

Biología Sintética:

Un vistazo desde la perspectiva latinoamericana

• 2016 •

Lineamientos

MENTOR: SILVIA ADA DE CONCA

HUMAN PRACTICES:

ANA VICTORIA GUTIÉRREZ REYES

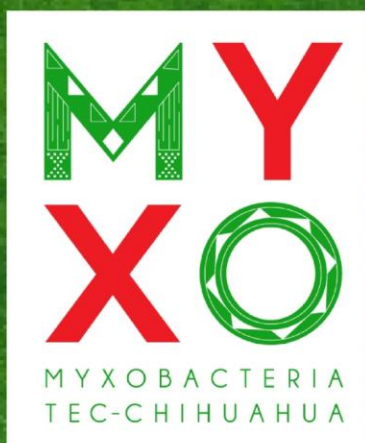
ANDREA ACEVEDO GUADERRAMA

FRANCISCO DEL OLMO ESPINO

JOEL ORLANDO HERNÁNDEZ RAMOS

KENDRA CORRAL NÁJERA

SUSANA DOEN CASTILLO



iGem Tec-Chihuahua

Gracias a nuestras familias por aguantar nuestras noches sin sueño y poca disponibilidad mientras leíamos documentos y escribíamos.

Gracias a nuestros amigos y compañeros de equipo por apoyarnos cuando simplemente había demasiado trabajo que hacer.

Nos gustaría agradecer a nuestras mentoras principales, la Dra. Cynthia Lizeth González Trevizo y la Dra. Silvia Lorena Montes Fonseca, así como a la Directora de Carrera de Ingeniería en Biotecnología M.C. Carmen Maldonado Barraza, la Directora del Departamento de Biotecnología M.C. Carmen Daniela González Barriga y al Director de la Escuela de Ingeniería Dr. Armando Román por su apoyo y atención en el desarrollo de este documento.

Agradecemos de manera especial a la M.C. Silvia Ada de Conca, quien nos enseñó muchísimo y tuvo la paciencia de organizar reuniones para explicar durante largas horas aspectos importantes de los problemas que presentamos. ¡Es una maestra increíble y una persona genial! Fue maravilloso conocerla y tener la oportunidad de aprender tanto de usted. Sepa que, sin usted, esto no habría sido posible.

Muchas gracias a nuestro traductor el Dr. Augusto Azzolini por ayudarnos a darle difusión a la Biología Sintética, así como al M.C. David Cochran y a la MED. Araceli Gutiérrez por su valiosa revisión a nuestro documento.

Gracias a nuestra alma mater, el Tecnológico de Monterrey y a su Director el Dr. Rodolfo Castelló Zetina, por motivarnos a desarrollar proyectos, participar en competencias de alto nivel y apoyarnos en el proceso.

Gracias a iGEM por promover la conciencia sobre la responsabilidad en la ciencia, y por seguir siendo una organización cuyo fin es promover la curiosidad intelectual, la innovación y el sentido social en la siguiente generación de científicos.

Gracias infinitas a todas y cada una de las personas que hicieron posible la realización de este documento. ¡Su trabajo es muy significativo para nosotros y permanecerá en nuestro corazón siempre!

Mentor: Silvia Ada de Conca

- iGEM Tec-Chihuahua,
División de Human Practices

Miembros del equipo:

Ana Victoria Gutiérrez Reyes (Ética)
Andrea Acevedo Guaderrama (Economía)
Francisco Del Olmo Espino (Ética)
Joel Orlando Hernández Ramos (Legal)
Kendra Corral Nájera (Ética)
Susana Doen Castillo (Legal)

Versión en español revisada por MED. Araceli Gutiérrez
2016



CONTENIDO:

Biología Sintética: Un vistazo desde la perspectiva de América Latina.	3
Contexto del equipo Tec-Chihuahua en iGEM	3
Introducción	5
Ética	9
<i>La biología abierta</i>	10
<i>Exclusividad</i>	13
<i>El conflicto con la propiedad intelectual</i>	14
<i>Progreso</i>	16
<i>Democracia</i>	18
Economía	21
<i>La industria biotecnológica</i>	21
<i>La llegada de la biología sintética</i>	22
Legal	27
<i>Leyes para la biología sintética</i>	28
<i>Riesgos y seguridad</i>	31
<i>Bioterrorismo</i>	32
<i>Efectos Involuntarios de la Biología Sintética</i>	36
Lineamientos	38
<i>Lineamiento 1.</i>	39
<i>Lineamiento 2.</i>	40
<i>Lineamiento 3.</i>	40
<i>Lineamiento 4.</i>	40
<i>Lineamiento 5.</i>	40
<i>Lineamiento 6.</i>	41
<i>Lineamiento 7.</i>	41
<i>Lineamiento 8.</i>	41
<i>Lineamiento 9.</i>	41
Referencias bibliográficas:	42

Biología Sintética: Un vistazo desde la perspectiva de América Latina.

Contexto del equipo Tec-Chihuahua en iGEM

Los países latinoamericanos son algunas de las regiones más ricas en recursos naturales en el mundo; por ello, la mitad de la población económica de estos está relacionada con la agricultura. México es el tercer productor agrícola en



Latinoamérica con 31% de su población dedicada a dicha actividad; algunos de los Cultivos más importantes son maíz, caña de azúcar, aguacate, pastura, papa, chile y alfalfa.



Refiriéndonos a este último, la producción de alfalfa tiene un gran impacto a nivel local, nacional y global. En México existen 156,141 hectáreas dedicadas al cultivo y producción de alfalfa, las cuales producen en promedio



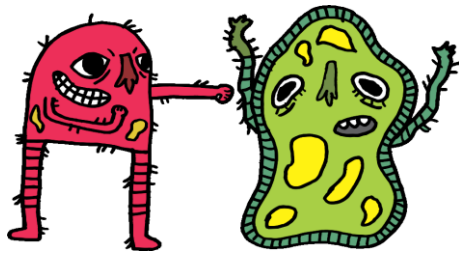
19.8 toneladas anuales por hectárea. Esta cantidad representa alrededor de 10.2 millones de pesos al año. El principal productor de alfalfa en México es el estado de Guanajuato, seguido por Chihuahua, el estado grande. Como el segundo



productor más importante, Chihuahua cuenta con un 12% de la producción nacional, logrando hasta 1.2 miles de millones de pesos al año (CONAGUA, 2010). Gran parte de los campos de cultivo mexicanos se ve afectada por organismos patógenos, en particular hongos que causan, entre otros daños, la pérdida de plantas y frutos. Los cultivos de chile, melón, alfalfa y papa son tan sólo unos pocos ejemplos de productos afectados. Los daños causados por hongos repercuten directamente no sólo en



nuestra entidad sino en el país, afectando en particular el cultivo en el cual nos hemos enfocado, la alfalfa. Ello representa no sólo la pérdida de grandes esfuerzos e inversiones de tiempo, sino muchas hectáreas cultivadas además de grandes pérdidas económicas.



Dada la problemática mencionada, el equipo iGEM del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, Campus Chihuahua. Tec-Chihuahua 2016, decidió entrar a la competencia con el proyecto llamado ***Myxobacteria* como método de control biológico en cultivos**. El objetivo es encontrar un método de control

biológico mediante técnicas de ingeniería sintética y biología sintética aplicadas a una bacteria del suelo para optimizar su habilidad natural de inhibir el hongo patógeno causante de enfermedades en los cultivos. *Para más información sobre nuestro proyecto no dude en visitar nuestra página:* <http://2016.igem.org/Team:Tec-Chihuahua>

Como parte del área de Human Practices, el equipo Tec-Chihuahua decidió crear el siguiente panfleto que aborda el trasfondo en el que se desarrolló la investigación científica y experimentación de nuestro proyecto.

Tras la consulta de casi un centenar de fuentes bibliográficas, así como el análisis profundo de la información referente a Latinoamérica y la Biología Sintética, este documento (desarrollado originalmente en inglés), planeado para su traducción al español y portugués, funciona como un texto informativo que permite no sólo la difusión de la Biología Sintética, sino el análisis del contexto en el que esta ciencia se desarrolla. Asimismo, para quienes ya conocen o trabajan con la Biología Sintética, este documento pretende expandir los horizontes y concientizar al lector sobre los peligros de la desinformación en cuanto a biología sintética se refiere.

Dentro del marco de las Regulaciones Internacionales no existe una normativa específica para la biología sintética; el diseño de dichas reglamentaciones concierne no a una sola organización u organismo, sino a un conjunto de ellos con el fin de establecer los fundamentos que regulen los aspectos más importantes de esta ciencia.

El propósito del equipo Tec-Chihuahua es proveer, a través del presente texto, una base para la creación de una estrategia regulatoria internacional basada en Lineamientos que derivan del entendimiento del tema y la reflexión realizada por un grupo de estudiantes latinoamericanos preocupados por la bioseguridad y el futuro de la Biología Sintética. Se parte de que el contexto de la competencia iGEM no se limita al trabajo de laboratorio, sino que se requieren consideraciones éticas y sociales que evalúen el impacto del proyecto implementado en un contexto real. Se plantea entonces el punto de vista del equipo derivado de las circunstancias bajo las cuales el mismo se desarrolla y desenvuelve.

Introducción

Las grandes cantidades de datos que se han obtenido mediante proyectos como la secuenciación del genoma humano han generado la necesidad de manipular toda la información de una manera fácil, accesible y a bajo costo (Collins y Galas, 1993). En el pasado, el manejo y generación de dicha información era tarea de los grandes centros de investigación, dependiendo éstos únicamente del financiamiento brindado para realizar investigación. Sin embargo, la era digital del siglo XXI trajo consigo la oportunidad de que estos procesos pudieran ser llevados a cabo por cualquier ser humano, con lo que surgió el concepto de *código abierto*. Gracias a la digitalización, este nuevo concepto aplicado a la biología logró una mayor accesibilidad a la información (Rai y Boyle, 2007), favoreciendo el surgimiento de una mayor cantidad de investigaciones que generaron más información útil para una mejor toma de decisiones conforme avanzó la tecnología (Cserer y Seiringer, 2009).

El ritmo al que la tecnología ha avanzado en los últimos años ha permitido a la comunidad científica comprender mejor el genoma humano y sus funciones. Originalmente, los genes y el ADN fueron tratados simplemente como compuestos naturales aislados y purificados mediante procesos químicos, lo que los haría patentables; sin embargo, dicho concepto cambió gracias a los avances científicos: estas moléculas no eran *solamente* químicos, tenían una función crucial: acarreaban información genética.¹ El interés en torno al estudio de los genes permitió que emergieran nuevas ciencias como la ingeniería genética y la biotecnología, que a su vez fueron clave para el surgimiento de otras disciplinas científicas tales como la biología sintética (SB por sus siglas en inglés).

La biología sintética es una ciencia que combina conocimientos de ciencias exactas con ingeniería, siendo el espacio de convergencia entre disciplinas como la química, la programación y las matemáticas aplicadas (Schmidt, 2008). De igual forma, es una ciencia variable, ya que depende en gran medida de la biotecnología y la biología (una ciencia en donde la cualidad de la vida aún no se entiende por completo). La biología sintética involucra el diseño y la construcción de partes,



¹ De hecho, fueron descritos como "instrucciones e información necesarios para mantener la vida del organismo" de acuerdo a las Aplicaciones de la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos) (Calvert, 2012)

dispositivos o sistemas, que permiten el re-diseño de organismos vivos ya existentes para un propósito útil.

Lo anterior se logra a través de la estandarización de partes específicas y funcionales que pueden ser combinadas e insertadas en “máquinas vivas”, organismos o sistemas biológicos que funcionan -como refieren Pottage y Marris (2012), se trata de “fábricas metabólicas”. Los resultados que se obtienen de estos procesos son muy complejos puesto que no sólo dependen del ADN, sino también de las condiciones de la molécula y sus alrededores.

El desafío de este campo emergente no es sólo la comprensión profunda de los organismos y sus procesos, sino el entendimiento con el fin de utilizar dichos elementos de la forma más eficaz para que funcionen como *sistemas productivos* que puedan codificar funciones biológicas específicas. Además, éstos deben ser probados para asegurar un funcionamiento estable y útil.

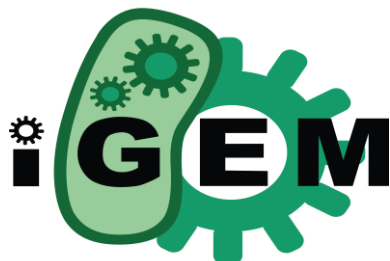
Como ciencia multidisciplinaria, la biología sintética tiene una amplia repercusión en gran cantidad de áreas como la salud, la administración de fármacos, las energías renovables, la biorremediación y la industria en general². Es innegable que las potenciales aplicaciones de la ingeniería genética, incluyendo la SB, han contribuido a ampliar el panorama de la humanidad, en cuanto a los posibles avances científicos que tendrán lugar en las próximas décadas. Por lo anterior, es necesario reconsiderar los paradigmas actuales de la ciencia. Dada su complejidad, la biología sintética no es fácilmente entendible para otras disciplinas científicas. Tal como refiere Kwok (2010): "Hay muy pocas operaciones moleculares que pueden ser entendidas en la forma en que se entiende un transistor".

El desconocimiento en torno a la biología sintética se debe a que se trata de un tema relativamente nuevo; su rápido desarrollo ha generado la idea de que actualmente se experimenta lo que podría considerarse la “primer ola”. Purnick (2009), afirma que en poco tiempo el mundo estará inmerso dentro de la "segunda ola", donde los BioBricks no serán el elemento central, si no que las partes y módulos que se puedan crear a partir de los mismos formarán parte de sistemas biológicos de alta complejidad.

Como consecuencia, los posibles efectos secundarios, logros y limitaciones que la biología sintética conlleva, son aspectos que deben abordarse cuidadosamente por expertos de diferentes áreas, debido a que programar la vida requiere más cuidado, control y respeto

² Este tema se aborda en la sección de Economía “Industria Biotecnológica” (p. 19).

que la programación de un ordenador. Mientras los científicos trabajan en el desarrollo de los aspectos técnicos; los abogados, economistas y filósofos se ocupan de los aspectos sociales y éticos que la biología sintética implica.



Además de la preocupación concerniente al tema, la difusión de la biología sintética se ha convertido en un aspecto importante para la comunidad científica internacional. Esto se ha logrado principalmente gracias a iGEM (International Genetically Engineered Machine), una competencia internacional que comenzó como un concurso interno en el MIT (Massachusetts Institute of Technology) para luego convertirse en una comunidad de aprendizaje global. En iGEM, estudiantes de todo el mundo desarrollan un proyecto original, basado en la metodología de “dar y recibir” partes biológicas estándar a través de una base de datos libre³. Como afirma Smolke (2009), “el concurso tiene como objetivo dar forma a la ideología, los valores y la cultura de la comunidad de la biología sintética”, que incluye el conocimiento abierto, la bioseguridad, la creatividad y la curiosidad científica.

Esta competencia también ha sido pionera en la aplicación de la filosofía del libre acceso a la información; reemplazando las necesidades de propiedad intelectual y patentes mediante el uso de bases de datos como el Registro (una plataforma disponible para todo participante), la democracia y el libre acceso a los proyectos de otros concursantes a través de sitios web oficiales (wikis).

El proceso científico que implica la biología sintética, también propone una manera de hacer ciencia distinta al método tradicional, puesto que, mediante el diseño y la construcción de los sistemas biológicos, se engloba también un elemento artístico (OCDE, 2014; Jain 2014). Esta nueva posibilidad de que el resultado de un proceso científico pueda ser considerado un nuevo tipo de expresión artística plantea una nueva interrogante: La protección de cualquier producto o resultado, ¿debería hacerse bajo los términos de los derechos de autor y de propiedad intelectual o bajo los estatutos del copyright?⁴ ¿se debería patentar? ¿sería el primer paso para asegurar la estabilidad del producto? El hecho de que los “bricks” puedan ser usados, intercambiados y modificados a conveniencia,

³ www.igem.org

⁴ Para saber más sobre este tema, lea la sección “Leyes para la Biología Sintética” en la sección de Legal (p. 25).

plantea además la posibilidad de no obtener un producto final como tal, por lo que la valoración del proceso de diseño tendría más valor que el diseño mismo.

La biología sintética tiene el potencial de ser un parteaguas en la ciencia, ya que se trata de una intersección interdisciplinaria sin precedente. Sin embargo, existen problemáticas de las que podría depender el futuro de la misma.

A pesar de su naturaleza "abierta", la biología sintética no es tan accesible como se desearía que fuese. Un claro ejemplo son los equipos iGEM; la mayoría provienen de Estados Unidos, Europa y Asia, sitios donde existe un mayor apoyo financiero, tanto público como privado para el desarrollo de investigaciones en este rubro (Burley et al., 1999). Sólo unos pocos equipos pertenecen a países en vías de desarrollo o de América Latina, lo cual plantea una interrogante: ¿Es realmente democrática la biología sintética?

Hasta ahora, la SB es el blanco internacional de debates sobre bioseguridad, salud, bioterrorismo, medio ambiente, regulaciones, normatividad o incluso religión, cuando surge la idea de que se está "jugando a ser Dios". Por lo tanto, hay muchos factores que tomar en cuenta y muchas voces cuya opinión debe ser escuchada, desde los investigadores y empresas, hasta la opinión pública, de manera que se entienda: ¿Qué tipo de ciencia requiere la humanidad? y ¿cómo debe ser regulada?

Ciencias como la biología sintética son claramente un tema relevante por su impacto en un mundo donde las pequeñas decisiones de hoy podrían hacer la diferencia el día de mañana. Por ello, tanto los riesgos como los beneficios deben ser analizados y evaluados, lo cual sólo puede lograrse mediante la participación global, incluso de aquellos que no están directamente relacionados con la biología sintética. Es necesario tomar conciencia de que cualquier daño o beneficio colateral afecta a todos por igual; de esta manera, si existe algo que pueda obstaculizar el progreso científico, la causa no será la falta de información.

El presente texto plantea un análisis profundo del contexto en el que se desarrolla la biología sintética, así como el impacto en tres áreas principales, iniciando con el aspecto ético implicado en el desarrollo de la ciencia, pasando por el análisis de las repercusiones económicas que tendrían las tecnologías basadas en SB, y posteriormente el marco legal regulatorio internacional que engloba. Finalmente se contrasta ese panorama con la situación particular en los países de América Latina, principalmente la República Mexicana.

Una cosa es segura, tal como afirmó Franklin (2008): "No puede existir una ciencia fuera de lo social, pues la ciencia está claramente en el corazón de lo que llamamos sociedad".

Ética

Como ya se mencionó anteriormente, la premisa de que el conocimiento científico debe ser público e inclusivo para fines de la biología sintética, requiere un intercambio de ideas que proviene de la interacción social entre diferentes individuos. Como menciona Lentzos en Baldwin y colaboradores (2008): “El acceso y la transmisión de conocimientos debe superar no sólo la brecha generacional entre distintas disciplinas, sino, también sus diferencias culturales”. Por lo tanto, el conocimiento científico es un tema concerniente a toda la humanidad dado que tanto los avances de la ciencia y la tecnología tienen la capacidad de cambiar la forma de vida de sociedades enteras y su modo de concebir la realidad.



Cserer y Seiringer (2009) afirman que: "la posibilidad de crear organismos artificiales sitúa a los fundamentos de la reproducción de la vida en un nivel de producción tecnológica", lo que da lugar a un serio debate ético (tal como ocurre con el tema de la clonación). Si bien el objetivo primario de la biología sintética no es *crear* vida sino *mejorar* la calidad de vida; tratar enfermedades crónicas, revertir el cambio climático o eficientar procesos industriales, si se logra el desarrollo de tecnologías basadas en biología sintética que sean seguras y favorecedoras, las verdaderas preguntas serían: ¿Quiénes tendrían acceso a ellas? ¿Serían abiertas y democráticas o exclusivas para aquellos con más poder adquisitivo? ¿Cómo revolucionarían la sociedad actual? ¿Hasta dónde llegaría el progreso?... Rabinow y Bennett (2012) afirman: “Muchos científicos piensan que el papel de la ética es principalmente restringir el exceso científico”, lo cual significa que la posibilidad de exceder los límites de la naturaleza por medio de la ciencia existe.

Desde el punto de vista ético, las dos posturas desde las que se podrían plantear estos dilemas son la ética utilitarista de “el mayor bien para el mayor número de personas” y la ética deontológica, que evalúa el deber, la moralidad, integridad de la vida y naturaleza entre Dios y su creación (Heavey, 2013). Conforme se avance en el texto, el lector se dará cuenta que es muy difícil encontrar una postura ética unificadora. Es por ello que la parte

ética es abordada no desde una postura específica, sino analizando las principales problemáticas en torno a la biología sintética.

La biología abierta

La apertura, como se define por el Comité de Desarrollo Económico de los Estados Unidos, es "la medida de la capacidad de beneficiarse de la "inteligencia colectiva" de nuestro mundo" (2006). Desde la ética discursiva de Habermas (1998), un elemento crucial para la apertura, está basado en la democracia para lograr el progreso; e incluye, como uno de sus elementos principales a la deliberación, una herramienta que logra la cooperación social al permitir a todo involucrado exponer su punto de vista, entendimiento, perspectiva e intereses logrando así un diálogo abierto. Por tanto, la apertura está basada en los principios del debate, la participación, la democracia y, por tanto, la discusión pública.

Hay dos principales elementos característicos de la apertura: la accesibilidad y la capacidad de respuesta. El primer atributo se centra en aumentar el acceso a la información, para que cualquiera -o al menos una gran cantidad de personas- pueda hacer aportaciones. El segundo se basa en las contribuciones y se refiere al grado en que una obra puede ser modificada por cualquier persona (CED, 2006), de manera que más personas puedan compartir sus experiencias y habilidades para contribuir.

La relación del concepto de apertura con el de inclusividad están relacionados con el principio del discurso propuesto por Habermas. El principio discursivo afirma que "las normas pueden alegar validez cuando en un discurso práctico todos los interesados llegan a un acuerdo en calidad de participantes" (Habermas, 1998). La ética discursiva defiende una moral de respeto igualitario y responsabilidad solidaria para todo involucrado; no excluye a nadie. Ciertamente está vinculada al imperativo categórico de Kant, pero lo aborda de una manera universal, en lugar de hacerlo desde un punto de vista individual.



Como se ha mencionado en la página dos, el papel de la digitalización ha sido clave no sólo para la biología sintética -al reducir costos-, sino también en lo referente a la apertura; el propio Internet y plataformas como

Wikipedia son prueba de ello; ya que tiene enormes ventajas como la potencial disponibilidad para un gran número de personas, la facilidad de distribuir datos, la reducción de costos, por mencionar algunas. A pesar de sus aspectos positivos, las desventajas no deben ser subestimadas. En el caso de la Internet, existe acceso a una gran cantidad de material, sí; pero ello con el riesgo del malware, spam e información dudosa, poco confiable o de mala calidad; sin embargo, tal como afirma la Comisión de Desarrollo Económico "No deberíamos perdernos la oportunidad de cosechar los beneficios que la apertura podría traer".

El "ethos para apertura" es un concepto introducido por Pottage y Marris (2016), y es meta a lograr debido a su profundo significado. La palabra griega *ēthos* significa "carácter", "naturaleza" o "costumbres". Según la Oxford University Press, es definido como "el espíritu característico de una cultura, era o comunidad; manifestado en sus creencias y aspiraciones". Un ethos de apertura implica la libre circulación del conocimiento, democracia y participación, así como la inclusividad.

La apertura es compatible con la biología sintética debido a la naturaleza de esta ciencia: la modularidad. Este concepto -al definirse en términos de ingeniería- implica una unidad funcional que mantiene sus propiedades independientemente de a qué está conectada (Sauro en Calvert, 2008). Tal como se mencionó anteriormente, la biología sintética se nutre de muchas áreas diferentes y no relacionadas entre sí. Pottage y Marris (2012), afirman que las partes son inherentemente, abiertas y democráticas debido a que han sido diseñadas para unir a una colectividad de actores a su alrededor

Esta democracia y participación llevan directamente al concepto de BioBricks™, definidos en iGEM como un estándar para partes intercambiables que permiten construir sistemas biológicos en células vivas. Consisten básicamente en una parte flanqueada por un prefijo y un sufijo. Los BioBricks™ pueden ser unidos para formar tres tipos de partes: sistemas (útiles principalmente para realizar medidas), dispositivos (como reporteros, señalizadores, generadores de proteínas y compuestos) o partes (que pueden ser Sitios de Unión al Ribosoma [RBS], secuencias que codifican para proteínas, terminadores, ADN o secuencias reguladoras) (Baldwin *et al.*, 2016).

Pero, ¿por qué hacer todo este asunto tan fácilmente patentable, abierto? ¿Por qué se ha asegurado la BioBricks Foundation que la información necesaria para construir BioBricks sea pública? La respuesta se encuentra en la segunda característica "natural" de la biología sintética: la estandarización. Este fue un problema particular que la fundación tuvo que

enfrentar antes de institucionalizar iGEM. Un problema, dado que, tal como (Rai en Calvert, 2009), afirmó, “para establecer estándares comunes, es necesario que estos estándares sean abiertos” El concepto de apertura necesitaba un chasis en el que desarrollarse: una forma de hacer partes centrada en la colaboración, válida y aplicable para todos en cualquier lugar. La modularidad de los BioBricks™ no existiría si las partes y su ensamblaje no fuera estandarizada. Pero, por supuesto, ésta no incluye las partes solamente, sino su calidad y estabilidad. Para estos factores esenciales, es necesario basar el código abierto en el sistema de Propiedad Intelectual. Ello implicaría, de acuerdo a Calvert (2012), un enorme cambio global en los modelos de negocios dado que, cuanto más se convierta la biología en una ciencia basada en la información, en mayor medida serán posibles para la SB los escenarios de software y tecnologías (Schmidt, 2008).

La apertura aplicada a la biología sintética resulta en una situación ganar-ganar: los usuarios del registro se benefician del uso de partes e información disponible en El Registro de manera que pueden diseñar y modificar sistemas biológicos basados en el estándar de los BioBricks™. A cambio, se espera que los usuarios del Registro contribuyan con datos de partes, así como nueva información y material (nuevos bricks), dando continuidad al proceso, mejorando y agrandando este recurso comunitario (Baldwin *et al.*, 2016).

Esto contribuiría de manera significativa al ethos de libre acceso. Pero, ¿qué hay sobre el resto del mundo? El beneficio se encuentra en tres puntos principales. El primero es la innovación pues, tal como Rai y Boyle (2007). afirman “un régimen público resultará en más innovación que uno privado” Las partes de libre acceso facilitan y aceleran el desarrollo, dado que vuelven más fácil su búsqueda al no tener patentes como limitante. En consecuencia, se estimularía el conocimiento, la educación y la curiosidad científica. El objetivo de la biología de libre acceso, afirman Pottage y Marris (2012), consiste en generar un recurso colectivo que dé lugar en un futuro cercano a más conceptos biológicos y nuevos artefactos. Debe ser productiva, y renovarse a sí misma, ser constantemente mejorada o revitalizada. Cuando existen beneficios y contribuciones con beneficio real para la humanidad, es cuando hay avance.

Ahora bien, el segundo punto es que generaría mayor aceptación por parte de la sociedad. La apertura del diseño, construcción y uso de partes compatibles con los BioBricks™ promovería su difusión, haciéndolos más accesibles y de fácil entendimiento para una mayor cantidad de personas con el paso del tiempo. Pottage y Marris (2012), afirman que cuando las partes son modificadas, estandarizadas y archivadas de la manera correcta, captan la atención de personas que podrían comenzar a construir también. Llevar la

apertura a la biología sintética haría que el conocimiento fuera de acceso libre para todos. Con libre acceso al conocimiento, existen más posibilidades de innovación en las tecnologías, que, como Calvert (2012) afirma, empoderan a la comunidad, al involucrar a las personas, interesarlas en la ciencia, captar su atención y motivarles a participar, si esto se lograra, existiría un mayor entendimiento y consecuentemente, una mayor aceptación de la biología sintética.

El tercer y último punto está relacionado con la aceptación, y es el crecimiento económico, el cual se espera emerja de la biología de libre acceso (Calvert, 2012). La apertura es base para la innovación, la cual incentiva el desarrollo y eventualmente, la comercialización. Una biología abierta no sólo disminuiría la concentración de poder de propiedad, sino que adicionalmente crearía una “ecología diversa” de beneficio tanto público como comercial, si las partes son patentables al producir nuevos materiales y aplicaciones (Endy, 2009).

Exclusividad

Aunque en teoría el concepto de apertura es muy adecuado para la evolución científica, la realidad presenta una situación ligeramente diferente. Para que la ciencia pueda ser abierta y democrática todos los accionistas involucrados en el desarrollo científico y tecnológico deberían tener la oportunidad de participar del conocimiento colectivo, lo cual no ocurre en la realidad. Factores como la localización geográfica, la inversión en la educación, la investigación y las diferencias culturales determinan qué naciones logran el mayor porcentaje de contribuciones científicas y cuáles no son tan avanzados.

El ejemplo de Latinoamérica ya fue anteriormente mencionado. En 1995, Ayala afirmó que los gobiernos de esta región, realizaban enormes esfuerzos para incrementar la inversión en la ciencia, y argumentaban que el mayor obstáculo para el desarrollo de ésta era la falta de escuelas, los problemas económicos derivados de políticas internas mal implementadas o débiles y la industrialización tardía, además del alto costo de equipos y aparatos. Veintiún años después, la situación ha mejorado, sin embargo, siempre existe la posibilidad de una regresión tecnológica si una crisis económica, o la existencia de factores como la deuda y la corrupción están presentes en los gobiernos latinoamericanos. Por tanto, hasta cierto punto, la ciencia es aun altamente exclusiva. ¿Está determinada entonces la posibilidad de hacer ciencia por el poder adquisitivo?

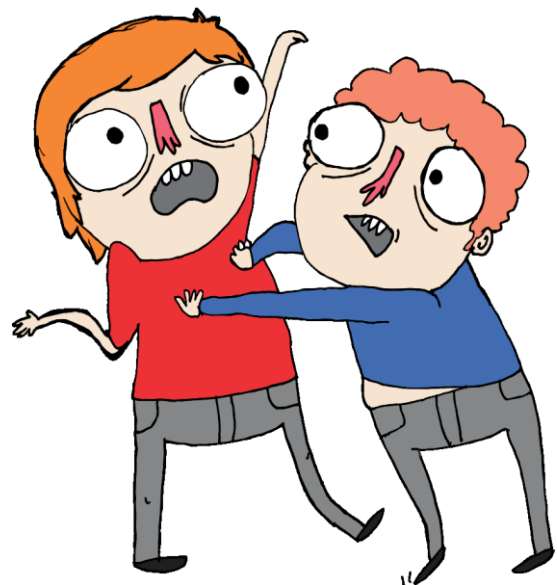
El ethos de exclusividad es la contraparte de la ciencia abierta. De acuerdo al Online Thesaurus Dictionary (2016), exclusividad significa “algo no compartido o restringido” que implica exactamente lo opuesto al principio de apertura.

La principal razón por la que algunos aspectos de la ciencia, tales como el sistema de patentes, se enfocan de manera general en la exclusividad es porque los accionistas asumen que se requieren incentivos o que tienen un impacto positivo por el bien de la sociedad. La postura utilitarista, desarrollada por autores como Oppenheim y Hettinger, se refiere a que “una condición necesaria para promover la creación de producciones de valor intelectual es garantizar derechos limitados de propiedad a los autores e inventores”. A excepción de ciertas garantías, los autores e inventores podrían no involucrarse en la producción de propiedad intelectual. Por tanto, el control se garantiza a los autores e inventores mediante la propiedad intelectual, pues este control brinda incentivos necesarios para el progreso social (Stanford Encyclopedia of Philosophy, 2014).

El paradigma de la exclusividad implica que los creadores deben estar protegidos asegurando un periodo de tiempo en el cual éstos pueden explotar libremente y sin competencia su creación, teniendo así un motivo para seguir innovando. Las convenciones internacionales actuales como la Convención de París, la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (WIPO), el Tratado de Copyright, El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), entre otros, concuerdan con este paradigma y fortalecen este entendimiento con el fin de lograr un bien común: *El progreso de la humanidad*.

El conflicto con la propiedad intelectual

La biología sintética surgió de la mezcla de la biotecnología con el software; campos que a través de la historia han tenido problemas significativos en cuanto a Propiedad Intelectual (IP). La SB se encuentra en una intersección entre dos sistemas diferentes en cuanto al manejo de la creación de novedades Pottage y Marris (2012). Por un lado, está la biotecnología, una ciencia saturada de propiedad intelectual, en la cual uno de los principales motivos para realizar investigación, es patentar. Por otro lado, está el enfoque del software, donde la apertura es el propósito debido a su capacidad de acelerar el desarrollo, su forma de promover la creatividad y la libertad de compartir el conocimiento. Fundaciones como iGEM optaron por la apertura, y aunque algunos biólogos sintéticos admiten que iGEM rompió el régimen existente de propiedad intelectual, no



concluyen de ello que iGEM deba modificarse según los requerimientos existentes, opinan que eso demuestra que el régimen de propiedad intelectual está roto y es inadecuado, por lo que necesita revolucionarse (Calvert, 2012). Pero el dilema sigue: ¿se ajustará la biología sintética al sistema de propiedad intelectual existente tarde o temprano, o será esta nueva área lo suficientemente fuerte para mantenerse y forjar -tal como hizo iGEM- sus propias reglas de IP?

Primero que nada, es necesario hacer la pregunta ¿qué representa la propiedad intelectual? Hoy en día, muchas economías son capitalistas, y en ellas, la propiedad es el elemento más importante; la clave es el dinero. En este mundo, hasta las pequeñas compañías de biología sintética operan en un ambiente en el que usualmente requieren capital inicial, y como resultado, necesitan registrar patentes para demostrar que son buenas candidatas en las cuales invertir (Rai en Calvert, 2009). La riqueza es poder, por tanto, no es sorpresa que las decisiones de la ciencia e investigación dependan de que cierta área de estudio sea o no rentable y productiva. La escasez de libertad provocada por este sistema económico causa, por supuesto, tensión entre dos intereses principales: las atribuciones, o crédito científico, que es de valor intelectual para los investigadores; y el beneficio, es decir, recompensa comercial. Esta “pelea” por el crédito obstruye el desarrollo y la existencia de colaboraciones en pro de la ciencia, dado que, como se citó en BioSocieties (2012), tener un derecho de propiedad intelectual es necesariamente algo como el poder de control y exclusión que los abogados atribuyen a la propiedad. La repartición ética de crédito evolucionó -bajo presión, claro- a un cambio del sentido de las contribuciones científicas, en donde el crédito se convirtió en una economía de precios (Pottage y Marris, 2012).

La repartición es un problema particular -aunque no exclusivo- para la biología sintética. Una ciencia multidisciplinaria requiere necesariamente la colaboración de expertos en áreas diferentes. A causa del sistema actual, la biología sintética está atrapada entre la necesidad de trabajo colaborativo y la propiedad compartida, y la presión de la propiedad individual y patentes para obtener retribuciones económicas. Al construir, las partes deben ser “producto de una repartición ética” de manera que exista un balance entre el crédito tanto del investigador -individual- como del equipo -común- (Pottage y Marris, 2012). Al adoptar la apertura, se estaría construyendo una economía moral, pues existiría la obligación de compartir materiales, partes y procedimientos. Esto se lograría al reconocer las contribuciones de cada investigador al objeto colectivo; admitiendo el acto del investigador en pro de la construcción de un sistema más grande de conocimiento (Pottage y Marris, 2012).

Progreso

Es un aspecto clave para entender la justificación tras el paradigma de exclusividad, sin embargo, no es un concepto cuantificable. Para lograr el progreso, es necesario primeramente producir un avance, porque éste involucra un cambio positivo, por lo cual requiere de una transformación. Es imposible progresar sin cambiar, dado que, si se permaneciera en un mismo estado, no existiría avance en virtud de la naturaleza del concepto (Dodds, 1973).



Un avance implica el desarrollo o mejoramiento de algo específico (Diccionario Cambridge Online, 2016), y la tecnología se ha desarrollado en gran medida en los últimos años. El progreso casi nunca proviene de una regresión tecnológica -sería dar un paso hacia adelante y dos hacia atrás-. Aunque el progreso podría rara vez llegar a partir de regresiones tecnológicas, en este caso es correcto considerar al avance como un componente fundamental del progreso, no sólo por la relación de influencia que guardan entre los dos, lo que significa que un avance puede o no producir progreso, pero el progreso debe inevitablemente ser precedido por un avance, sino también como resultado del actual paradigma de exclusividad mismo que se fundamenta en la innovación y en los avances. Por consiguiente, el progreso muestra una función de dependencia hacia los avances, es decir, que para poder calificar el progreso correctamente, en este caso, se deben analizar primeramente los avances e innovaciones.

El avance es un hecho empírico que requiere datos también empíricos para ser probado. La idea de que los derechos exclusivos sobre nuevos conocimientos promoverán el avance científico es contradictorio para muchos analistas de la ciencia e investigación, quienes creen que la ciencia avanza con mayor rapidez cuando la comunidad disfruta del acceso libre a los nuevos descubrimientos (Eisenberg, 1989).

Aun siendo la premisa de Eisenberg correcta, la evidencia incuestionablemente señala que, en el avance científico de los últimos trescientos años, el hombre ha alcanzado un récord impresionante para apaciguar los límites aparentes de población y crecimiento económico gracias a una serie de avances tecnológicos espectaculares (Meadows *et al.*, 1972).

A pesar de que no se sabe qué tipo de avance se pudiesen haber logrado si el conocimiento fuera totalmente abierto, el avance tecnológico en el paradigma actual -el de exclusividad- es indudable. En el área biotecnológica (que engloba a la biología sintética), la aceleración de las invenciones y nuevos proyectos ha crecido de manera increíblemente rápida, tal como ocurrió con la Revolución Digital (Abdelgawad and Wheeler, 2009), misma que hasta ahora, ha propiciado múltiples avances científicos de gran utilidad en los últimos 20 años; la biotecnología y las áreas asociadas a ella, están aún en el proceso de dar a la humanidad invenciones prácticas (Kwork, 2010).

Como se mencionó anteriormente, el avance de la biología sintética bajo el paradigma existente de exclusividad es innegable. Sin embargo, tal como también se estableció, el avance no necesariamente significa progreso. Éste, en la rama de la biología sintética demanda coincidir con la aspiración fundamental de la tecnología que consiste en facilitar los objetivos humanos (Thesaurus, 2016).

Al buscar el objetivo principal de la humanidad -separando los casos particulares- es relativamente fácil afirmar que a lo largo de la historia, el progreso ha sido de las principales aspiraciones; sin embargo, es un concepto complejo, de forma que para develar efectivamente la cuestión, es esencial observar los valores nucleares de la sociedad humana, dado que es en el consenso más extenso donde reside la verdad, y es en el ethos (principios colectivos) donde se encuentra el catalizador del progreso humano. El consenso máximo y el más notable principio colectivo no es otro sino la democracia.

En su libro *La democracia como un valor universal*, el ganador del Premio Nobel y el galardón Baharat Ratna, el profesor Amartya Sen (1999), describe: “Me fue preguntado por un periódico japonés cuál pensaba yo era el acontecimiento más importante del siglo veinte... No tuve, de hecho, ninguna dificultad en escoger uno como el desarrollo más destacable del periodo: el aumento de la democracia”.

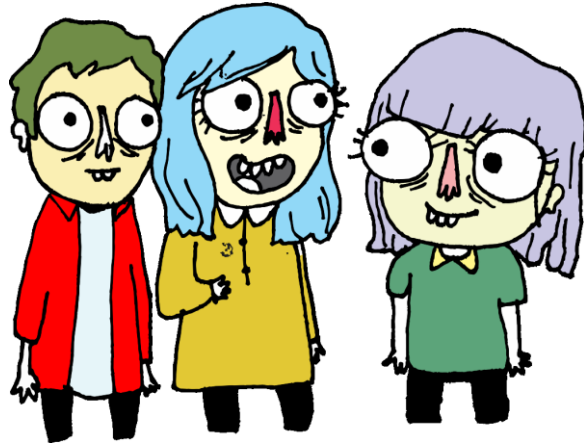
La importancia que ha tomado la democracia y su consolidación es el progreso más reciente y significativo para la humanidad; debe ser preservado y protegido incluso si ello implica el cambio de los paradigmas existentes. Se afirma también que ésta es la más aceptable forma de gobernanza (Sen, 1999).

El profesor Frank Hendricks (2010), establece en su libro *Democracia Vital: Una teoría de democracia en acción*. Cualquier solución propuesta puede ser declarada inapropiada, y es fácilmente descartada si se considera antidemocrática. Hendricks afirma también que “todo problema se vuelve grave si puede etiquetarse como un problema de democracia” lo cual se

daría en el caso de la biología sintética. La democracia es parte indispensable del progreso; la humanidad no puede prosperar en un ambiente de exclusividad. Este paradigma exclusivo no genera avance real, sino adelantos solamente. La aspiración con la ley, la biología sintética y la ciencia en general es lograr la mejora. Por ello, deben realizarse cambios en el paradigma si se pretende alcanzar el progreso.

Democracia

Se ha mencionado repetidamente el término democracia como una forma de gobierno y como un punto clave para el progreso científico y la ciencia abierta, sin profundizar en realidad en su significado. La palabra democracia proviene del latín *demos* (pueblo) y *Kratos* (poder), pero significa más que un sistema de gobierno. Por sí mismo, el concepto de democracia requiere



análisis, dado que, como teoría, incluye todos los aspectos conceptuales relevantes; sin embargo, para los propósitos de este documento, se considerará como democráticos los procesos en los que intervienen el diálogo o la participación, incluyendo el conocimiento colectivo, dado que como afirman Lee y Rogh (2006): En una sociedad democrática, ninguna forma de conocimiento puede ser privilegiada a expensas de otras formas de conocimiento.

Esta misma fuente indica que en una sociedad democrática se busca el bien común antes que los intereses parciales y particulares (Lee y Roth, 2006). Como explica Amy Gutmann, en el 2011, la democracia también depende de la libertad intelectual, aunada a la responsabilidad de los individuos y la existencia de instituciones que usan su potencial creativo en formas moralmente responsables. Por tanto, la democracia es una elección colectiva para la ciencia, la cual se alcanza mediante la deliberación. Cuando es aplicada a tecnologías emergentes como la biología sintética, la democracia permite la consideración de ambos tipos de opinión: el progreso mediado por la biología sintética como positivo y, por otro lado, los aspectos negativos dados los riesgos potenciales que podría generar (Gutmann, 2011). Tal vez, como suele decirse, “no existe progreso sin un riesgo”.

En cuanto a los riesgos, Coeckelbergh (2013), afirma que las nuevas tecnologías no sólo traen riesgos, sino que pueden crear riesgos nuevos. Esta afirmación lleva a preguntar: ¿existe relación entre los riesgos y el hecho de que la ciencia no es completamente abierta? La respuesta es sí. Dado que la biología sintética podría ser aplicada a casi cualquier área de producción industrial, desarrollo tecnológico y servicios públicos como el tratamiento de aguas o la salud, se cree que su impacto en estas áreas implicaría que cualquiera tendría acceso a técnicas de ingeniería genética y biológica que requieren más que un nivel técnico para llevarse a cabo. Como Kuhlau y colaboradores (2008) afirman: "los científicos que tratan con organismos vivos deben luchar por prevenir daños, con responsabilidad profesional y utilizando sus capacidades y habilidades". La manipulación de la vida es una gran responsabilidad que no debe ser tomada a la ligera; en ello yace la necesidad del desarrollo científico bajo estándares éticos y de calidad.

Si la política de apertura se aplicara, cualquiera podría ser un "artista de la vida" y numerosas regulaciones internacionales concernientes a las prácticas científicas necesitarían prevenir el poner en peligro tanto a la humanidad como al medio ambiente. El debate sobre cómo deberían ser las regulaciones continúa.

Weir y Seilgelid (2009) dan una perspectiva importante relacionada con la responsabilidad: la profesionalización puede verse como una estrategia para hacer a los científicos pensar y actuar como doctores. La responsabilidad asociada a la biología sintética, una estrategia de gobernanza que ha sido propuesta, es que el desarrollo de esta ciencia podría darse bajo juramento, tal como se hace en la medicina. De esta forma, aún si todos tuvieran acceso a fuentes de información, la diferencia sería *cómo* hacer el ejercicio práctico y desarrollar la parte experimental.

Por otro lado, las regulaciones para la biología sintética dependen de la democracia participativa. Las asambleas internacionales de biología sintética deben incluir minorías representativas para tomar decisiones concernientes a esta ciencia. Gaisser y Reiss (2009), afirman que la importancia de que las interacciones entre ciencia, industria y gobierno sean eficientes ha sido discutida durante casi 15 años por expertos en la innovación de las investigaciones. Enfatizan la necesidad de participación igualitaria por parte de todos los sectores de la población.

En todo caso, es importante evaluar y predecir los riesgos del progreso y el impacto que éste tendría en la comunidad global, lo cual sólo puede ser logrado al incluir a todos los sujetos involucrados en el proceso democrático para la biología sintética. Es necesario la

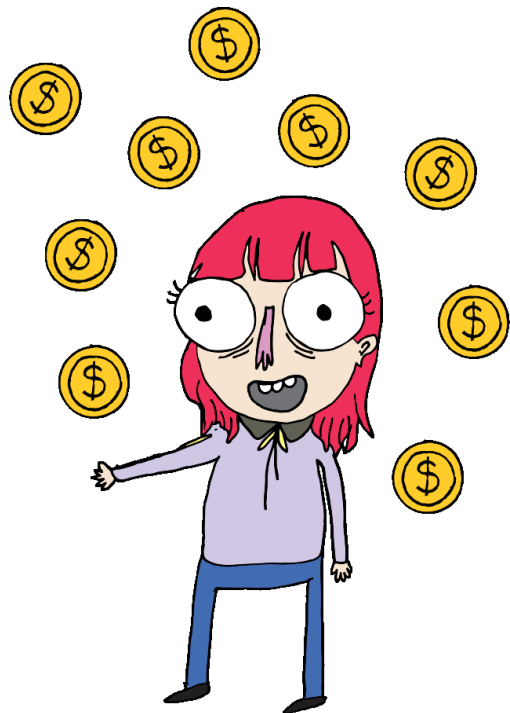
inclusión de todos, incluso quienes no están directamente relacionados con áreas científicas; críticos y opositores dado que cualquier daño colateral afecta a todos por igual. Esto es con el fin de comprender que, si un factor específico obstaculiza el progreso científico, este no sea la ignorancia. Debe tenerse en cuenta que las divergencias que pudieran darse entre el estado y la industria podría tener un gran impacto en la ciencia.

Economía

En los últimos años, la economía de las tecnologías emergentes puede apreciarse desde dos puntos de vista: los nuevos mercados establecidos, basados en un tipo de tecnología o desarrollo científico, o nuevos mercados ya establecidos que requieren nueva tecnología específica. Las nuevas tendencias económicas sugieren que ciertas tecnologías emergentes, como la biología sintética, no buscan solamente ser productivas económicamente, como Assimakopoulos y colaboradores (2015) opinan, sino que también pretenden demostrar potencial para aumentar el bienestar de la sociedad.

La industria biotecnológica

La biotecnología es un área cuyo ámbito socioeconómico es innegable. Integra teoría y práctica de ingeniería con ciencias biológicas. Como se mencionó en la introducción, página tres, puede aplicarse a un amplio rango de industrias, agricultura, minería, alimentos, medicina y muchas más. La biotecnología se popularizó en la etapa tardía de la década de los setentas (ONU, 2002), a pesar de haber aparecido por primera vez en los tardíos sesentas en la industria de fermentación, para la fabricación de cerveza y queso. Con el tiempo, la fermentación microbiana evolucionó para pasar a la producción de etanol combustible con aplicación en la agricultura. El uso de organismos vivos como máquinas fue útil también para la industria farmacéutica, con un gran impacto en los antibióticos, de los cuales el ejemplo más importante es la penicilina (Bud, 1995).



La aplicación de nuevas técnicas en áreas como la bioquímica, y la biología tanto celular como molecular abrió las puertas para que nuevas tecnologías se desarrollaran. Las técnicas de ADN recombinante se remontan a 1973, y aunque la biotecnología ya estaba intentando entrar al mercado en aquel entonces, el aumento de la manipulación genética fue el factor que mostró el potencial de esta nueva industria durante la última década del siglo XX (Tisdell and Xue, 1999). Hoy en día, en el siglo XXI, la biotecnología ha entrado a las industrias líderes gracias a los avances recientes en las técnicas utilizadas para realizar

modificaciones genéticas. Esta circunstancia ha aumentado el interés en la biotecnología por parte de la industria agrícola, con el desarrollo de cultivos genéticamente modificados. Según Da Silva y colaboradores (1992), los beneficios potenciales de la biotecnología son significativos para los países en vías de desarrollo.

Los métodos de manipulación genética aplicados a plantas y sembradíos han permitido a los científicos desarrollar nuevas variedades de plantas, reducir la necesidad en el uso de pesticidas, mejorar la calidad del producto final en el mercado e incluso transferir genes de una planta a otra. Sin embargo, los consumidores han desarrollado recientemente una posición crítica respecto a los productos de dicha intervención, debido a la falta de información sobre la biotecnología y la incertidumbre concerniente a la seguridad de los productos modificados. A pesar de este obstáculo, la industria ha incorporado a la biotecnología como un importante elemento para su propio desarrollo (Shoemaker *et al.*, 2001).

Los avances tecnológicos pueden, aun así, afectar los balances económicos existentes. Los cambios en las economías de varios estados no pueden ser predichas por completo, y podría ser un riesgo particular, especialmente para el sector agrícola, para los países en desarrollo. Dichos cambios ya han sido presenciados en décadas pasadas, con efectos tanto positivos como negativos en la distribución de la riqueza y el bienestar mundiales (Shoemaker *et al.*, 2001). Hoy en día, la investigación y desarrollo por parte de los sectores público y privado han introducido a la biología sintética y su enorme potencial. Aun así, sigue siendo incierto cómo será que esta novedad afecte a las economías, en particular la de Latinoamérica y los países en desarrollo.

La llegada de la biología sintética

Se ha discutido previamente la definición de la biología sintética, pero desde la perspectiva económica no es fácil definir sus efectos en el mercado. Una posible estrategia es utilizar como punto de partida las disciplinas de las cuales se deriva la SB, analizar sus efectos en los mercados y especular el acercamiento necesario en la industria. Como una tecnología compleja (ver Introducción en la página 4), la biología sintética puede relacionarse a múltiples áreas distintas, pero está principalmente unida a la biotecnología y depende principalmente de la ingeniería genética, además de la ingeniería en software, que juega un papel muy importante (Check, 2005).

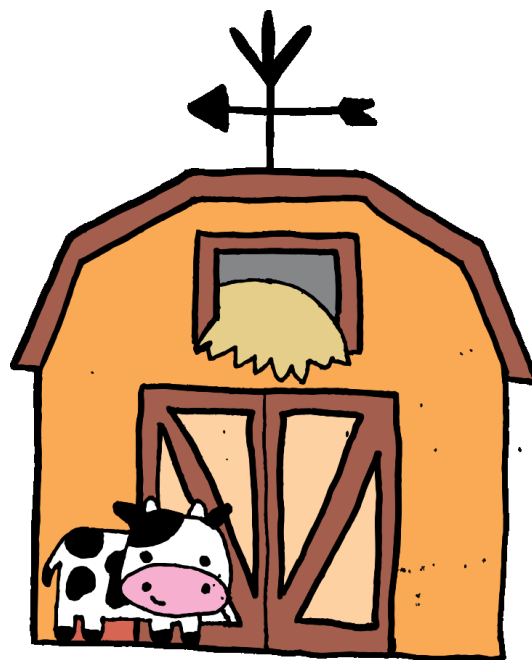
La biología sintética está surgiendo como la industria del futuro debido al hecho de que puede hacer una racionalización muy atractiva en la producción, en comparación a la

manufactura natural. Esto se ha visto principalmente desde la perspectiva de los países desarrollados y altamente industrializados, sin embargo, los efectos en algunos de los países en desarrollo pueden no ser tan benéficos, o al menos no a corto plazo.

En los países en desarrollo, la adaptación a nuevas tecnologías se relaciona con las reacciones del gobierno a éstas. Los gobiernos pueden facilitar una transición, aceptando la tecnología y sacándole provecho (aunque, eso sí, a muy altos costos) o simplemente dejar el mercado sin regulación y subsecuentemente intentar limitar los posibles efectos adversos. Dado que la biología sintética no ingresa al mercado global, es importante entender cómo es que los mercados se comportarán con el fin de mejorar y aumentar los resultados positivos y disminuir tanto como sea posible los resultados indeseados.

Como punto de inicio, se pueden observar dos ejemplos de lo ocurrido en países en vías de desarrollo cuando llegó el caucho y el índigo sintéticos (Bouchaud, 2008).

Desde 1980 la producción natural del índigo representaba parte importante de la economía de India. Cuando los científicos alemanes lo sintetizaron por primera vez, su precio total disminuyó un 50%, y el índigo sintetizado artificialmente, producido directamente en países de primer mundo, empezó a dominar el mercado internacional (Wellhausen y Mukunda, 2009). El gobierno de India -en aquel momento aún británico-, no apoyó a los productores de índigo natural, ni los ayudó a recuperar estabilidad. Eventualmente, India terminó perdiendo su importante papel en el mercado de este producto y para compensar esta pérdida, más tarde cambió a cultivos de azúcar. Aunque el país volvió al mercado, la transición fue muy difícil debido al empobrecimiento de los agricultores.



Por otro lado, la producción de caucho en Malasia no fue afectada tan negativamente con la llegada de sustitutos sintéticos. El caucho sintético entró al mercado en la mitad de la década de 1950, cuando la economía era dinámica y capaz de adaptarse a nuevos cambios. Malasia era uno de los principales productores y cuando el caucho sintético fue superior en calidad y desempeño (así como en precio, pues su producción era más barata)

la economía de Malasia se vio en gran peligro. Sin embargo, el gobierno logró gestionar efectivamente e invirtió en investigación, mejorando la productividad y logrando de esta manera que la producción de caucho natural fuera sostenible y competitiva en el mercado (Hurley, 1981). Como resultado, los países productores de elastómero natural y aquellos que manufacturaban el sustituto sintético compartieron el mercado con una competitividad saludable que benefició tanto a los consumidores como a los agentes involucrados.

Las diferencias entre los modos en que ambos gobiernos reaccionaron a la introducción de nuevas tecnologías puede haber sido influenciado, al menos en una pequeña medida, por la época en la que se presentó cada caso. Aun así, el aprendizaje de las situaciones es que, si los gobiernos se comprometen a colaborar en la transición a nuevos mercados mediante la inversión y financiamiento de investigaciones, la biología sintética podría convertirse en una ventaja, y sería posible mitigar la inestabilidad económica que esta transición pudiera causar.

Al estar conscientes de lo ocurrido en el pasado cuando la biología sintética entró al mercado y cómo se manejó la situación, se pueden evitar errores. Sin embargo, es necesario visualizar también el futuro. Actualmente existen algunas otras consecuencias posibles que podrían repercutir en la economía si no se regula adecuadamente la SB. Existen principalmente dos efectos que ponen en riesgo el bienestar de la economía global: La economía de “el ganador se lleva todo”, una tendencia en la que existen pocos o solamente un ganador que se queda con la mayor parte del mercado, y la dislocación, que se refiere principalmente al desplazamiento de los agricultores en países en desarrollo. Ambos serán explicados a detalle más adelante.

Cuando solamente del 5 al 10% de las compañías de una industria son accionistas de la mayoría del valor total de la industria, a esto se le llama economía de “El ganador se lleva todo”, una polarización entre ganadores y quienes son de bajo rendimiento. Los ganadores aprenden a explotar la más mínima ventaja sobre la competencia, lo cual los lleva a grandes recompensas (Campbell y Hulme, 2001). Las patentes aseguran que esta ventaja no pueda ser tomada por otros actores. Por ello es que se ha mencionado previamente en la sección de Ética y se mencionará en Leyes la importancia de la apertura y el código abierto.

Los inversores tempranos y fuertes tienden a cobrar fuerza con el paso del tiempo, construyendo monopolios. Cuando estas compañías ganan más poder, tienen la necesidad de buscar más, y esto a veces significa que ganan su riqueza a expensas de aquellos que

se encuentran en una posición no ventajosa en la escalera económica (Hacker y Pierson, 2011).

Las nuevas técnicas de producción sintética propuestas por estas compañías facilitarán la existencia de más oportunidades para la industria. La desventaja es que, al mismo tiempo, tienden a sustituir los métodos naturales, anteriores, de producción, causando un desplazamiento de los productores tradicionales y posteriormente, sacándolos del mercado.

El desarrollo óptimo de la biología sintética en el mercado es la apropiación industrial de la biomasa, es decir, el material crudo primario. Un punto sobre la biodiversidad es que la biomasa no está igualmente distribuida en el planeta, y ésta se encuentra principalmente en países tropicales, al sur. Esto podría cambiar la perspectiva económica para muchos agricultores en Latinoamérica porque las inversiones fuertes en el mercado vienen del norte, aspirando a obtener esta biomasa de sus propias tecnologías (ETC Group, 2016).

Se ha discutido esto previamente en el caso índigo, donde los agricultores que cultivaban éste producto fueron desplazados en el mercado por el sintético. Tal vez otros agricultores no tengan tanta suerte como ocurrió en India, donde se encontró potencial en los cultivos de azúcar, desplazándolos de la única manera que había de ganarse la vida. En otras palabras, la producción sintética puede desplazar producciones naturales si el mercado no es regulado adecuadamente. Aun así, algunos bienes derivados de la biología sintética aumentan el estándar de vida de estos países en desarrollo. Al enfrentar una situación de pérdida y beneficio, donde la calidad de vida es prioridad: ¿cómo encontrar un balance que beneficie a ambas partes?

Las posibilidades de la biología sintética de caer en uno o ambos problemas pueden ser altas, pero existen maneras en que los países en desarrollo logren mitigarlos. Esto a mediano y largo plazo. El primer responsable encontrado en el proceso de regulación es el gobierno: mediante investigación, educación e inversión, los países pueden actualizarse en el ámbito científico, fortaleciéndolos para competir con las grandes compañías, en lugar de verse eclipsados por éstas. En los países en vías de desarrollo, los fondos públicos y subsidios podrían ser necesarios para comenzar con este tipo de iniciativas.

En la industria por sí misma, si la biología sintética es vista como ventaja y no como desventaja, la estabilidad económica es una consecuencia que se dará. Cuanto más se estudia un nuevo producto bio-sintético, más se usarán o re-usarán sus partes básicas. Mientras más usos tenga una parte, el precio disminuye cada vez más, pues su producción se vuelve más barata; daría pie al inicio de un efecto de economía inclinar (Henkel y

Maurer, 2007). Si en lugar de ello se decidiera minar la biología sintética, los nuevos descubrimientos tecnológicos permanecerían inalcanzables para algunas personas o incluso algunos países. Durante los últimos 200 años la clave para el progreso tecnológico ha sido la adaptación; adaptación a nuevas tecnologías lo que permite el desarrollo de la economía a nuevos niveles. Si los países aprenden a adaptarse a ciencias como la biología sintética, en lugar de temerles, los efectos negativos pueden ser mitigados al tiempo que los resultados pueden ser benéficos.

Legal

La biología sintética (SB) aspira no sólo a rediseñar la biología como ciencia, sino a revolucionar el aspecto legal de la tecnología y las invenciones. Como se mencionó previamente⁵, la biología sintética con su estructura modular y escalar, además de la accesibilidad que tiene para partes individuales logra incorporar el ethos de apertura, la circulación libre de conocimiento, la democracia y la difusión de la biotecnología.

Las tecnologías que la sustentan como la filosofía y la economía, convierten a la SB en emergente muy prometedora. Sin embargo, todos estos elementos innovadores también hacen particularmente difícil la regulación de la biología sintética de acuerdo a los principios existentes de la ley. La combinación de paradigmas éticos, económicos y tecnológicos han probado de hecho las dificultades de “traducir” esta ciencia al lenguaje legal.



En cuanto al área de derecho, existen dos cuestiones principales que surgen a partir de la biología sintética:

¿Qué ley puede ser aplicada a la SB? Como se explicó anteriormente, la biología sintética fue creada como una tecnología de código abierto. Como tal, es difícil hacerla coincidir con el marco definido por los derechos de propiedad intelectual. Y más importante aún, la combinación de ciencias computacionales con la biotecnología podría representar la “tormenta perfecta” para el desarrollo de la SB, desde la perspectiva regulatoria. Por tanto, la forma en que la ley regula estas ciencias puede influenciar la política de la biología sintética también. El reto es encontrar una solución normativa que permita a la SB mantener su apertura teniendo en cuenta al mismo tiempo el aspecto económico.

Aunado a esto, organizaciones como la CIA (Agencia Central de Inteligencia) y el UNICRI (Instituto de Investigación de Crimen y Justicia Interregional de las Naciones Unidas) han externado sus preocupaciones en cuanto a esta ciencia emergente. Se cree que la biología sintética podría contribuir a la creación de armas biológicas más precisas y letales, dado

⁵ Ver “Una biología abierta” en la sección de Ética (p. 9).

que uno de los objetivos de esta ciencia es la simplificación de la ingeniería biológica y genética mediante la creación de partes estandarizadas (UNICRI, 2012; CIA, 2003). También se ha resaltado que incluso si un participante experto estuviera involucrado en la creación de un organismo modificado con el uso de los BioBricks®, sería más difícil anticipar los peligros no intencionales de la biología sintética, como lo son las mutaciones (Ball, 2004).

Leyes para la biología sintética

La aspiración principal de la biología sintética es la construcción de un genoma artificialmente programable por medio de partes estandarizadas (Kumar y Rai, 2006). Por tanto, las compañías, el gobierno y los investigadores privados desean proteger la biología sintética de la manera más efectiva.

Ésta opera en la intersección de dos áreas: la biotecnología y la computación (Rai y Boyle, 2006). La convergencia de ambas disciplinas arroja luz sobre un problema fundamental: los derechos de propiedad intelectual. Por un lado, los investigadores, al asimilar nuevas tecnologías están en riesgo de caer en violaciones de los derechos de propiedad intelectual. Por otro lado, los límites que la propiedad intelectual impone sobre las nuevas tecnologías podría también minar el desarrollo de las mismas.

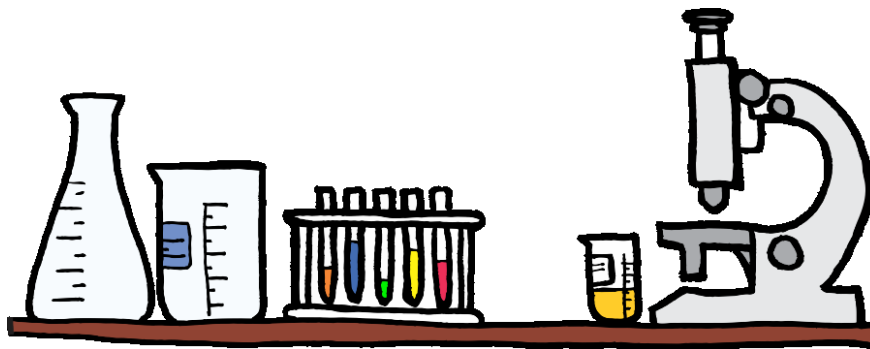
Es claro que existe un conflicto con el concepto de apertura; en la mayoría de los países, de hecho, las leyes de propiedad intelectual insisten en que las invenciones innovadoras deberían permanecer protegidas por medio de derechos exclusivos; en contraste, quienes apoyan la biología sintética abogan por la creación de bienes comunales o del dominio público, es decir, derechos de propiedad intelectual que imponen obligaciones de apertura a los futuros investigadores, científicos o desarrolladores (Kumar y Rai, 2006). ¿Cuál podría ser entonces el régimen de propiedad ideal para la biología sintética? Existen tres tipos de régimen de protección para la SB: a) patentes, b) copyright y c) marcas registradas.

Las patentes han sido utilizadas por muchas compañías para la protección de productos de la biología sintética: la primera patente que reclama el ADN fue emitida en 1973. Dado que los genes construidos por medio de técnicas de biología sintética surgen a partir de la imaginación humana, no constituyen producto de la naturaleza y por tanto son objeto de interés patentable (Kumar y Rai, 2006).

Requieren utilidad e inventiva; son un régimen de propiedad que excluye a los algoritmos y las fórmulas (Rai y Boyle, 2006). Ello no es extraño, ya que la evidencia histórica demuestra

que cuantas más patentes surgen a partir de investigación, más lento es el crecimiento de la industria. ¿Es entonces es más adecuado el régimen del copyright para la biología sintética?

El copyright, protege los trabajos de expresión originales, excluyendo trabajos que se han categorizado como funcionales. La discusión de la aplicabilidad de las leyes del copyright a secuencias de ADN y el arreglo de material genético ha sido discutido por múltiples autores. Este concepto legal involucra trabajos originales de autoría inalterables en cualquier medio tangible de expresión (hasta ahora conocidos o que se desarrollen en el futuro) los cuales pueden ser percibidos, reproducidos o comunicados tanto de forma directa como con ayuda de una máquina o dispositivo. A través de la biología sintética, las personas son capaces de diseñar y construir nuevas secuencias de ADN, y pueden “escribirlo” cuando lo sintetizan, calificando entonces el resultado de este proceso como un trabajo original con autoría. Más importante aún, el ADN y los genes poseen secuencias nucleotídicas que pueden ser determinadas de manera fácil, y finalmente, el código genético (ADN) y orden de los genes puede ser reproducido con la ayuda de equipo y métodos de laboratorio.



De esta forma, los productos de la biología sintética, tales como el ADN sintético, los genomas y arreglos de genes pueden entrar en la categoría de trabajos literarios o programas de computadora (Kumar y Rai, 2006), estando por ello sujetos a la protección del copyright.

Las marcas registradas son también un régimen de protección de propiedad. De acuerdo a la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos), una marca registrada puede definirse como “una palabra, frase, símbolo y/o diseño que identifica y distingue la fuente de bienes de un grupo o persona de otros” (Kumar y Rai, 2006). Las marcas registradas son

útiles para controlar la calidad de los productos de la biología sintética, como es el caso de la BioBrick Foundation.

Una cuarta alternativa de régimen para la biología sintética que no involucra ningún derecho de propiedad son los contratos. Un enfoque contractual para la biología sintética es una alternativa interesante debido a que en lugar de poseer un derecho sobre la propiedad como su elemento base, un contrato impone condiciones a ambas partes en la venta de un producto de la biología sintética, en el cual se deben aceptar las condiciones de uso, distribución y diseminación de la información sobre el producto. Sin embargo, el enfoque contractual tampoco está exento de problemas; dado que un contrato impone condiciones solamente a los actores involucrados, las compañías o individuos imponen condiciones estrictas para la diseminación de información, con el fin de prevenir la filtración de información. Dichas condiciones minan el desarrollo de la apertura para el avance científico.

¿Cuál sería entonces el régimen ideal de protección de propiedad para la biología sintética? Tal como se puede ver, todos y cada uno de los regímenes de propiedad tienen tanto ventajas como desventajas. Primeramente, las patentes, por un lado, por medio de la licencia de Copyleft permiten que otras personas o compañías hagan mejoras a un producto con la condición de hacer también públicas dichas mejoras. Por otro lado, el costo de una patente suele ser alto, teniendo en los Estados Unidos, por ejemplo, hasta \$25, 000 USD por patente para invenciones complejas (Kumar y Rai, 2006). En segundo lugar, los copyright son atractivos. Por un lado, son generalmente baratos, se unen de manera inmediata al trabajo del autor en el instante que este es creado, el plazo de protección es en general largo y proveen una base perfecta para las licencias de Copyleft. Sin embargo, la base legal de integración de los copyright no está del todo clara, al menos en los Estados Unidos. En tercer lugar, las marcas registradas son útiles, pero en algunos países, son también costosas, además de ser consideradas el régimen más débil de propiedad intelectual por proteger conceptos de marketing o productos, por lo cual tienen un débil rango de protección sobre el producto.

En cuarto lugar, los contratos son regímenes útiles de protección de la propiedad; no sólo son baratos, sino que los términos de cada contrato pueden variar. Se ajustan bien a las necesidades y preocupaciones de ambas partes. Desafortunadamente, una de las más importantes desventajas es que los contratos suelen estar sujetos a requerimientos y regulaciones de diseminación de información estrictos, lo cual propicia un sistema cerrado en lugar de uno abierto.

Los bienes comunales o del dominio público de la biología sintética parecen ser una de las soluciones que han encontrado los científicos para el problema de los regímenes de propiedad. Tanto la BioBrick Foundation como la competencia iGEM han sido los primeros en promover la apertura en el área de la biología sintética.

La BioBrick Foundation fue creada por científicos del MIT (Massachusetts Institute of Technology) y opera bajo el principio de código abierto; el cual permite a los futuros científicos modificar, redistribuir y mejorar el código fuente de forma libre. Para entrar en la definición de Código abierto, los productos de la biología sintética deben cumplir con ciertos requerimientos: a) ser libremente distribuidos, b) que el código fuente esté disponible, c) que la redistribución de trabajos derivados debe ser libre, d) que no exista discriminación hacia usuarios potenciales o áreas de uso y e) que la tecnología sea neutral.

De todas las condiciones anteriormente mencionadas, se puede llegar a la siguiente conclusión: demasiada protección puede desalentar la investigación y restringir el desarrollo científico en el sector biotecnológico. Un exceso de exigencias de propiedad intelectual en un campo específico puede producir lo que se ha llamado por algunos autores “la tragedia de los anticommons”, donde la proliferación de muchas exigencias de propiedad de un recurso hace que sea imposible para cualquier persona usarlo (Rai y Boyle, 2006).

Riesgos y seguridad

Las maravillas de la biología sintética traen consigo preocupaciones inherentes sobre la bioseguridad. Los riesgos conectados a la SB giran en torno a dos problemáticas principales. En primer lugar, si la biología sintética continúa desarrollándose, podría lograr su propósito de simplificar ciencias biológicas en disciplinas que garanticen a personas sin experiencia en el área la posibilidad de desarrollar esta tecnología. Adicionalmente, la SB pretende incorporar el ethos de apertura y la libre circulación de conocimiento principalmente por medio del registro de partes estandarizadas, haciéndolas relativamente fáciles de adquirir. En consecuencia, la primera cuestión es que la biología sintética podría proveer fácilmente herramientas a personas o grupos para crear o mejorar un arma biológica, o cometer un



acto de bioterrorismo. Como Serrano (2007) opina, la principal preocupación de Bioseguridad surge a partir de la posibilidad de que estados malintencionados u organizaciones terroristas, creen organismos genéticamente modificados o sistemas vivos con el propósito de hacer daño. Por tanto, una importante pregunta a formular sería: ¿Cómo harían los gobiernos para evitar el bioterrorismo, manteniendo al mismo tiempo la apertura?

Pareciera irracional que los seres humanos posean un potencial destructivo para autodestruirse; aun así, los riesgos no sólo dependen de las malas intenciones. No es posible descartar la posibilidad de daños colaterales (Gutmann, 2011). Asimismo, para entender la magnitud de la segunda problemática es necesario esquematizar la biología sintética en un panorama más amplio, en el cual ha habido un gran crecimiento a escala industrial (Moe-Behrens, 2014). En este escenario, una gran cantidad de organismos sintéticos serían liberados al ambiente, pero, ¿qué ocurriría si la comunidad científica no es capaz de controlarlos? ¿Existe alguna manera de anticipar los daños no intencionados de la biología sintética? Ambas problemáticas y sus cuestionamientos se analizarán a continuación en la presente sección.

Aunque podría considerarse esencialmente igual, existe distinción entre *biosafety* y *biosecurity* (ambos conceptos se traducen como bioseguridad). Sin embargo, como aclara Kelle (2009): un riesgo de *biosafety* implica la inherente capacidad de un microorganismo para causar enfermedad (de gravedad variable) en humanos, plantas y animales. En cambio, un riesgo de *biosecurity* se basa en el potencial de un microorganismo o toxina para ser utilizado como un arma.

Bioterrorismo

En 2002, el virólogo Eckard Wimmer demostró en la Universidad del Estado de Nueva York cuán impresionantes pueden ser los riesgos potenciales de la biología sintética, al presentar un poliovirus vivo. Este microorganismo fue creado por su equipo desde cero utilizando segmentos de ADN disponibles solamente en internet y que fueron ordenados por correo. El problema resaltó con la demostración de que había pocas regulaciones de bioseguridad, y, por tanto, hizo notar los riesgos potenciales de la biología sintética antes mencionados (Ball, 2004).

En otras palabras, si la biología sintética cumple el propósito de disminuir la complejidad y exclusividad de la tecnología biológica, un amplio rango de capacidades biotecnológicas podría hacerse altamente accesible para inexpertos. Esto podría traducirse en un efecto negativo al hacer que las armas biológicas sean más fáciles de adquirir o construir, así

como más baratas; siendo más controlables y efectivas en sus propósitos e impacto negativo (UNICRI, 2012).

Los expertos creen que existe un amplio rango de perpetradores potenciales con distintas motivaciones para utilizar la biología sintética o nanotecnología. Esto con el fin de crear o modificar agentes que podrían ser utilizados como armas (UNICRI, 2012). Por ejemplo:

- **Grupos Terroristas:** Los grupos terroristas pueden considerar el uso de armas biológicas avanzadas en contraste con los agentes tradicionales y las armas convencionales, debido a la cantidad de sus características ventajosas. Por ejemplo, un arma biológica avanzada podría incrementar el impacto potencial en un ataque, provocando terror en la población y dañando la fe en las habilidades del gobierno para protegerlos. Hoy en día, las armas biológicas están limitadas por su alta complejidad; la falta de recursos fácilmente obtenibles y la cantidad de tiempo que requieren. Sin embargo, la biología sintética podría facilitar la adquisición y uso de este tipo de armas (UNICRI, 2012).
- **Sectas religiosas:** Las sectas religiosas extremistas tienen el deseo de actuar en nombre de Dios, en ocasiones sus motivaciones son particulares. Las nociones de “jugar a ser Dios” son inminentes en la biología sintética y la nanotecnología. El filósofo legal secular Ronald Dworkin (2002, en Dabrock, 2009), utiliza la expresión “jugar a ser Dios” en el discurso biopolítico. Drees acusa a quienes usan esta frase de ser deshonestos tanto moral como intelectualmente. Él concuerda con Dworkin en que “jugar a ser Dios” es una expresión indirecta de preocupación sobre el uso del poder y sus consecuencias. La manipulación de la vida es un asunto extremadamente serio y debe ser tratado con el cuidado que ello implica (Baldwin *et al.*, 2016). Dworkin atribuye esto a la observación de que minar las estructuras culturales antiguas no sólo lleva a cambios en la imagen del hombre, sino en la imagen de Dios. Ello podría aumentar la probabilidad de una secta de utilizar armas biológicas (Dworkin, 2000; Drees, 2002; Dabrock, 2009; UNICRI, 2012).
- **Crimen organizado:** La biología sintética podría ayudar a mejorar la perspectiva de rutas metabólicas haciéndolas más baratas y aumentando su producción en menor tiempo. El crimen organizado podría entonces utilizar o desarrollar incentivos económicos para la SB, con el fin de producir narcóticos, drogas u otros productos farmacológicos; logrando de esta manera la creación de un mercado negro de productos generados por la biología sintética (UNICRI, 2012).

- Programas estatales: Existe también la amenaza de programas de armas biológicas generados por el Estado, tomando ventaja de avances en nanotecnología y técnicas de síntesis. Estos programas pueden tener el objetivo de adquirir poder internacional con la creación de operaciones especiales o armas de destrucción masiva. Esta teoría podría llevar a una carrera armamentista biológica entre diferentes Estados en el mundo (UNICRI, 2012).

Aunque todos los perpetradores anteriormente mencionados se infieren de un escenario hipotético, este futuro puede no estar muy lejos. La aparición de comunidades do-it-yourself (DIY; traducidos como “hazlo tú mismo”) y Biohacking, aunada al aumento de la cantidad de estudiantes registrándose a la competencia iGEM permitiría inferir que la SB está cumpliendo su objetivo de ser biotecnología de código abierto, dado que los protocolos sobre cómo ejecutar ciertas técnicas están cada vez al alcance de más personas. Es imperativo aclarar que, dado que la biología sintética no se ha desarrollado al 100% hoy en día, es muy complicado llevar a cabo un proyecto completo en un laboratorio DIY o en la competencia iGEM sin tener conocimientos previos de biología. Para poder trabajar en cualquiera de estas situaciones, es necesaria pericia, o en su caso, entrenamiento considerable de miembros especialistas en el área (Jefferson, 2014). No obstante, el Biohacking y iGEM han aumentado no sólo su cantidad de usuarios, sino también su cantidad de kits que permiten llevar a cabo técnicas biológicas. El problema real es la forma en que algunas organizaciones manejan la distribución de estos. Por un lado, iGEM, siendo una competencia principalmente para alumnos no graduados, distribuye sus kits a organizaciones tanto social como éticamente responsables; es decir, universidades. Por otro lado, existen comunidades DIY que distribuyen sus kits de ADN libremente sin tomar en cuenta el perfil del usuario.

Por ejemplo, The Odin es una pequeña compañía que incentiva el movimiento del Biohacking por medio de la venta de un amplio rango de productos a un precio accesible comparado a aquellos de las grandes compañías. Sus productos van desde kits de ingeniería de genes completos, material de laboratorio y enzimas hasta plásmidos bacterianos. Aun cuando la compañía apoya el ethos de apertura de la biología sintética mediante la publicación de tutoriales o protocolos y la recomendación de cursos en línea, la compañía no tiene restricciones sobre quién puede o no adquirir sus productos. Esto puede comprobarse en el proceso de realizar la compra cuando el usuario debe llenar los detalles

de facturación como correo, nombre completo, dirección, etc. como si se tratase de una compra en línea ordinaria. Además de la simplicidad del proceso de registro, la página web incluso da la opción de continuar como invitado sin la necesidad de registrarse. El consumidor de hecho, no debe proveer a The Odin con ninguna información adicional. Por tanto, cualquier persona, civil o terrorista, puede adquirir fácilmente cualquier producto.

Tomando en consideración todos los factores analizados hasta este punto, es seguro afirmar que los gobiernos deberían evaluar el problema que la libre circulación de conocimiento y materiales podría representar en un futuro. Como sugiere la literatura, esto puede lograrse mediante dos formas. Primeramente, cuando un individuo tiene un acercamiento con una nueva ciencia, aspirando a desarrollar un experimento o proyecto, es requisito ser consciente de las problemáticas relevantes que existen alrededor de dicha ciencia⁶ (Kelle, 2009).

A partir de ahora, se podría generalizar al decir que casi cualquier ángulo de la biología sintética involucra a la comunidad científica; sin embargo, ello no implica que los científicos estén totalmente conscientes de los riesgos de seguridad. En 2004, el Comité Fink (su nombre oficial es Comité de Estándares de Investigación y Prácticas para la Prevención de la Aplicación Destructiva de la Biotecnología) publicó un reporte de resultados sobre las crecientes preocupaciones en los Estados Unidos sobre cómo las ciencias de la vida pueden ser mal utilizadas. No obstante, entrevistas realizadas a 20 de los biólogos sintéticos líderes de Europa (realizadas entre junio y octubre de 2007) señalaron que tan sólo 7 de cada 20 investigadores habían escuchado sobre dicho reporte, y solamente uno fue capaz de discutir sobre el tema (Kelle, 2009). Si la comunidad directamente involucrada no es consciente sobre los problemas de bioseguridad de la biología sintética, esto demuestra la falta de una estrategia efectiva de difusión. Los gobiernos deben esforzarse en crear consciencia y educar a la población sobre la biología sintética y sus implicaciones. Ello podría mitigar el miedo y aclarar los mitos no sólo de la comunidad científica sino también de la población en general.

En segundo lugar, es imperativo que, en la regulación de la bioseguridad, los gobiernos hagan obligatorio para la síntesis de ADN o compañías químicas el evitar por todos los medios el mal uso no intencional de la biotecnología. Por ejemplo, Blue Heron ya implementó un contraste entre listas de sus órdenes de ADN para síntesis con una base de datos llamada “biological nasties” (canallas biológicos). La compañía podría rechazar ciertas compras si existe una coincidencia del catálogo con el cliente, quien no podrá consumir su

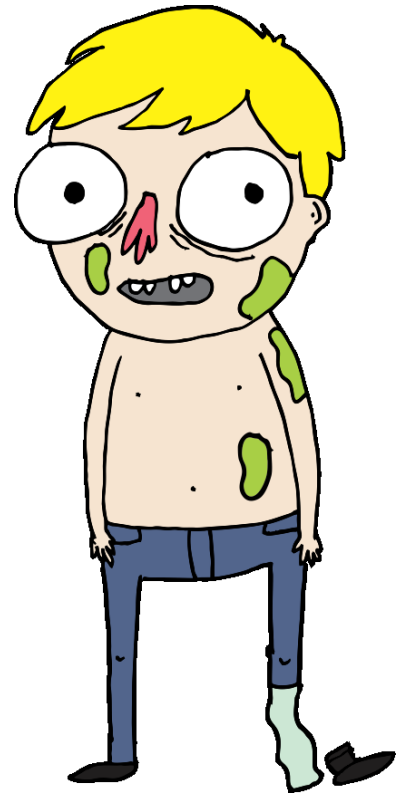
⁶ Como se mencionó en el apartado “Democracia” en la sección de ética, sobre el juramento hipocrático (p. 18).

compra (Ball, 2004). La política de la compañía Blue Heron debería ser una norma universal válida para todos, incluso las compañías DIY.

Efectos Involuntarios de la Biología Sintética

Al trabajar con la biología sintética es difícil anticipar los efectos no intencionados. Por ejemplo, una bacteria con muchas modificaciones en su ADN podría desarrollar capacidades sin precedentes que comprometan el ecosistema. Este problema es difícil de resolver y traducir en un lenguaje legal, pero la falta de regulaciones efectivas en la SB ha llevado a la comunidad científica a desarrollar proyectos sin lineamientos guía que garanticen que el producto es seguro, y sin la necesidad de notificar a autoridad ninguna con reportes de seguridad sobre sus investigaciones (Ball, 2004).

Como ejemplo, la competencia iGEM⁷ se llevó a cabo por primera vez como un concurso local en el Instituto de Tecnología de Massachusetts (MIT) en 2003. Desde entonces, la competencia se ha convertido en una de las más importantes en el área de la biología sintética con más de 300 equipos de todo el mundo. No fue sino hasta la edición de 2008 que se solicitó a los equipos participantes responder cuatro preguntas obligatorias como pre-requisito para aspirar a una medalla. Dichas preguntas eran relativamente simples, temáticas como “cuestiones de seguridad generadas por el proyecto”, “la existencia de regulaciones de seguridad”, “la revisión del proyecto por un grupo de bioseguridad local” y la “evaluación de seguridad de las partes registradas”. Desde el inicio del cuestionario, este ha cambiado gradualmente. En 2010, las preguntas se tornaron más específicas, y se añadieron algunas concernientes a cómo abordar los problemas de seguridad que podrían ser de utilidad para futuras ediciones de iGEM. A pesar de ello, la competencia iGEM sigue sin permitir a sus participantes ejecutar sus experimentos *in vivo* (en campo), solamente *in vitro* (en el laboratorio). De hecho, en los requerimientos para las medallas se especifica que el concursante no tiene permitido efectuar ningún experimento *in vivo*, si así lo hiciera sería descalificado. Puede inferirse que es una política de seguridad para evitar problemas en cuanto a la epigenética de bacterias modificadas libres en cualquier ambiente.



⁷ Previamente mencionado en la Introducción (p. 4).

Algunos expertos recomiendan la adaptación de algunos métodos de bio-contención para ayudar a regular la seguridad en microorganismos de síntesis abierta. Un claro ejemplo de contención es mediante auxotrofia programada. Este método implica la modificación de bacterias mediante protocolos de ingeniería genética con el fin de inhibir la síntesis de compuestos esenciales que requieren para su existencia. Estos organismos pueden vivir solamente en un ambiente controlado donde dicho compuesto le es provisto; si la bacteria escapa de dicho espacio, moriría rápidamente (Moe-Behrens, 2014).

Otra técnica común de bio-contención es mediante letalidad inducida, donde existe algo como un “interruptor de muerte”, un mecanismo que se introduce como medida de seguridad. Los genes tóxicos, se añaden al genoma bacteriano y su expresión se mantiene controlada mediante un interruptor inducible llamado promotor. Básicamente, el microorganismo sobrevive de forma normal hasta que el promotor es inducido y el gen tóxico comienza a producirse, matando a la bacteria (Moe-Behrens, 2014).

Ambos son procedimientos posibles que podrían ser la respuesta correcta a uno de los principales problemas de la bioseguridad en la biología sintética; lo que implica que deben ser adaptados para mejorar su efectividad al matar al organismo huésped. Los científicos deben asegurar que los genes letales no se desactivarán cuando se replique el ADN o cuando ocurra cualquier otra reacción celular bioquímica (Moe-Behrens, 2014).

Lineamientos

Tal como se estableció al inicio, el propósito del presente documento es sugerir algunos lineamientos que puedan ser útiles como guía para las regulaciones internacionales relacionadas con la biología sintética. Éstos se proponen tras la revisión de literatura de diversos autores, como un consenso de ideas que serían los puntos más importantes a tener en cuenta sobre la SB.



El establecimiento de estos lineamientos guía, se constituye en una especie de método mediante consenso, es decir, un proceso que otras disciplinas como la medicina aún utilizan. Flink (1984) explica que la medicina va un paso más lejos al analizar casos específicos y posteriormente establecer Lineamientos Guía. Al emplear las estrategias de consenso de manera correcta, éstas pueden crear ambientes estructurados en los cuáles se brinda a los expertos tanta información de calidad como sea posible. Ello permite que las soluciones propuestas para estos problemas sean más justificables y tengan mayor crédito que si se hiciese de otra forma (Flink, 1984).

Se sabe que la Biología sintética es una ciencia emergente por lo que no existen casos específicos que puedan ser analizados, en los cuales basarse para la creación de Lineamientos Guía que permitan la prevención de errores a futuro. El no tener casos actualmente, lejos de ser un problema es un aspecto positivo, ya que antes de existir consecuencias no deseadas es posible establecer las bases para actuar correctamente en el desarrollo de la biología sintética, sabiendo que es una ciencia que será muy importante en las décadas que se avecinan.

El establecimiento de códigos internacionales y lineamientos guía es de suma importancia ya que como afirma Selgelid (2009): A través de la autorregulación, mediante el uso de códigos de conducta, podría reducirse la interferencia del gobierno en la ciencia. Lo que significa que el gobierno tendría un papel aún más importante en la regulación del doble uso

de la ciencia en particular. Por tanto, la democracia e inclusión se logran tal y como se discutió anteriormente.

Asimismo, tener una regulación aseguraría que el desarrollo de la investigación basado en la biología sintética obtenga la importancia que se merece, previniendo que el trabajo científico relacionado con esta ciencia sea tomado a la ligera. Las personas que desarrollan la biología sintética tienen en sus manos una gran responsabilidad, por lo que deben estar conscientes de ello y al igual que la ética médica está sea sometida también al juramento Hipocrático (Miles, 2005), los científicos deberían hacer lo mismo. El equivalente a este juramento consistiría en los lineamientos guía presentados a continuación:

Lineamiento 1.

Aseveración: La biología sintética debe ser abierta, con el fin de:

- Permitir la libre circulación del conocimiento y hacer accesible la información.
- Promover la participación activa e inclusión, mediante el aumento del diálogo, debate y discusión pública, así como el sentido de responsabilidad.
- Alcanzar la estandarización universal, válida y aplicable para todos.
- Detonar un uso más amplio de la información y aumentar la fuente de conocimiento comunitario por medio de contribuciones y el compartir experiencias y habilidades.

Explicación: Ello proveería grandes beneficios cómo:

- a) Innovación. Las partes de libre acceso aceleran y facilitan el desarrollo.
- b) Motivación de la curiosidad científica e intelectual. El logro del progreso tecnológico mediante el apoyo a la libertad de crear.
- c) Mayor aceptación de la sociedad. La difusión compromete la atención de personas que podrían comenzar a construir e interesarse por la biología sintética.
- d) Crecimiento económico y una economía diversa. Las partes podrían patentarse al ser utilizadas para crear nuevos materiales y aplicaciones.

Lineamiento 2.

Aseveración: La biología sintética debería ser un proceso inclusivo.

Explicación: Las consecuencias de cualquier proceso relacionado a la biología sintética afecta a todos por igual. Al tomar decisiones para establecer criterios, la SB debe contar con un número equitativo de representantes por nación y estas personas deberán incluir tanto a la comunidad científica como a las agencias reguladoras que lleven a cabo un consenso en las Naciones Unidas, así como miembros civiles de la sociedad en general.

Lineamiento 3.

Aseveración: La duración de la protección del copyright debería ser reducida al mínimo.

Explicación: Aunque el copyright es una excelente forma de proteger la propiedad intelectual debido a su bajo costo (a comparación de otras formas), debe ser tratado con mucho cuidado. La duración de la protección del copyright en el campo de la biología sintética debería ser ajustado al tiempo suficiente para que el investigador obtenga ganancias, pero no durar un largo periodo de tiempo, pues esto impediría el desarrollo científico.

Lineamiento 4.

Aseveración: Es necesario mantener los estándares de calidad.

Explicación: La calidad de ambos procesos y las biopartes derivadas del proceso deberían estar sujetas a estándares de calidad internacionales. Una biología abierta permite que la información mejore y se renueve constantemente a sí misma; esto se lograría mediante la estandarización y el cumplimiento de requerimientos específicos. Es necesario realizar pruebas a las partes y añadirlas al Registro según su estabilidad, efectividad y funcionalidad.

Lineamiento 5.

Aseveración: El manejo de las partes de iGEM con fines de investigación debe ser practicado bajo un régimen de contrato.

Explicación: Deberán existir contratos con fecha de expiración en donde el propietario se comprometa a donar las partes generadas al dominio público después de un determinado periodo de tiempo. Los contratos deberán tener una duración de acuerdo al proceso de investigación y el periodo no podrá estar determinado por fines de lucro.

Lineamiento 6.

Aseveración: Las investigaciones serán financiadas principalmente con fondos públicos.

Explicación: Se deben destinar fondos públicos independientes del gobierno con el fin de evitar el monopolio. Serán administrados por una organización internacional y concedidos a investigaciones previamente evaluadas en aspectos relacionados a su impacto, calidad y proceso.

Lineamiento 7.

Aseveración: La Biología sintética y los proyectos derivados de ella no deberán ser utilizados con propósitos criminales, dañinos o para la creación de armas biológicas.

Explicación: La biología sintética debe beneficiar a la humanidad y no ser utilizada para propósitos que violen los derechos humanos o la dignidad humana.

Lineamiento 8.

Aseveración: Cualquier avance biotecnológico debe tomar en consideración su impacto en el ambiente. Los productos no deberán atentar a la salud humana.

Explicación: Cualquier proyecto derivado de la biología debe estar basado en los principios de la ética científica y la seguridad ambiental. El impacto en el ambiente y la salud humana de cada proyecto deberán ser evaluados antes de que se apruebe continuar con la investigación.

Lineamiento 9.

Aseveración: Las personas u organizaciones que hagan uso de las partes o bricks deberán someterse a investigación.

Explicación: Los investigadores o desarrolladores no deben tener antecedentes criminales o vínculos con el crimen organizado o terrorismo.

Referencias bibliográficas:

1. Abdelgawad, M., & Wheeler, A. (2009). The digital revolution: a new paradigm for micro fluidics. *Advanced Materials*, 21(8), 920-925.
2. Assimakopoulos, D. (2015). *Managing emerging technologies for socio-economic impact*. Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing.
3. Ayala, F. J. (1995). Science in Latin America. *Science*, 267(5199), 826-27.
4. Baldwin G., Bayer T., Dickinson R., Ellis T., Freemont P., Kitney R., Polizzi K. (2015). *Synthetic Biology—A Primer: Revised Edition*. World Scientific.
5. Ball, P. (2004). Synthetic biology: Starting from scratch. *Nature* 431: 624–626.
6. Berleur, J. & Brunnstein, K. (1996). *Ethics of computing: codes, spaces for discussion and law*. Cham: Springer International Publishing.
7. Boldt J. (2009). *Synthetic Biology: Origin, Scope, and Ethics*. University of Freiburg, Germany.
8. Bouchaud, J. (2008). Economics needs a scientific revolution. *Nature*, 455(7217), 1181-1181.
9. Bud, R. (1995). In the engine of industry: regulators of biotechnology, 1970–86. Resistance to new technology: Nuclear power, information technology and biotechnology, 293-309.
10. Burley, S. K., Almo, S. C., Bonanno, J. B., Capel, M., Chance, M. R., Gaasterland, T., & Swaminathan, S. (1999). Structural genomics: beyond the human genome project. *Nature genetics*, 23 (2), 151-157.
11. Calvert J. (2012). Ownership and sharing in synthetic biology: A 'diverse ecology' of the open and the proprietary? *Bio Societies* Vol. 7, 169–187.
12. Calvert, J. (2008). The com modification of emergence: systems biology, synthetic biology and intellectual property. *Bio Societies*, 3(4), 383-398.
13. Calvert, J. (2013). Engineering biology and society: reflections on synthetic biology. *Science Technology & Society*, 18(3), 405-420.
14. Calvert, J., & Martin, P. (2009). The role of social scientists in synthetic biology. *EMBO reports*, 10(3), 201-204.
15. Cambridge Online Dictionary, C. (2016). Looking for advancement.
16. Cameron D. E., Bashor C. J., Collins J. J. (2014). A brief history of synthetic biology. *Nature Reviews Microbiology*.
17. Campbell D., Hulme R. (2001). *The winner-takes-all economy*. McKinsey's Dallas and Houston.
18. Check, E. (2005). Synthetic biology: Designs on life. *Nature*, 438 (7067), 417-418.
19. Chen, Y. Y., Galloway, K. E., & Smolke, C. D. (2012). Synthetic biology: advancing biological frontiers by building synthetic systems. *Genome Biology*, 13(2), 240. <http://doi.org/10.1186/gb-2012-13-2-240>
20. CIA. (2003). *The Darker Bio weapons Future*. Retrieved from: <https://fas.org/irp/cia/product/bw1103.pdf>

21. Clarke, A. & Parsons, E. (1997). Culture, kinship, and genes: towards cross-cultural genetics. New York: St. Martin's Press.
22. Coeckelbergh, M. (2013). Human being @ risk: enhancement, technology, and the evaluation of vulnerability transformations. Dordrecht New York: Springer.
23. Collins F., Galas D. (1993). A new five-year plan for the US Human Genome Project. Science 262, p. 43. New York, Washington.
24. CONAGUA (Comisión Nacional del Agua). 2010. Estadísticas agrícolas de los distritos de riego. Año agrícola 2008-2009. Edición 2010. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (ed). México, D. F. 323 p.
25. Cserer A., Seiringer, A. (2009). Pictures of synthetic biology. Systems and synthetic biology, 3(1-4), 27-35.
26. Dabrock, P. (2009). Playing God? Synthetic biology as a theological and ethical challenge. Systems and synthetic biology, 3(1-4), 47-54
27. DaSilva, E., Ratledge, C. & Sasson, A. (1992). Biotechnology: economic and social aspects : issues for developing countries. Cambridge England New York, NY, USA: Cambridge University Press.
28. Deplazes, A. (2009). Piecing together a puzzle. An exposition of synthetic biology. EMBO Reports, 10(5), 428–432. <http://doi.org/10.1038/embo.2009.76>
29. Dodds, E. R. (1973). The ancient concept of progress and other essay son Greek literature and belief. Clarendon Press. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264208421-en>
30. Jain A. (2014) Art, Design and Synthetic Biology.
Retrieved from: <http://blogs.plos.org/synbio/2014/11/28/art-design-and-synthetic-biology/> Igem
doi:10.1057/biosoc.2012.3
31. Drees W. B. (2002). Playing God? Yes!. Religion in the light of technology. Zygon 37:643–654. CrossRef.
32. Dworkin R. (2000). Sovereign virtue. The theory and practice of equality. Harvard University Press, Cambridge
33. Eisenberg, R. S. (1989). Patents and the progress of science: Exclusive rights and experimental use. The University of Chicago Law Review, 56(3), 1017-1086.
34. Endy, D. (2009). Open biotechnology and the BioBrick Public Agreement, http://openwetware.org/images/f/fd/Why_the_BPAv1.pdf, accessed 30 May 2011 .
35. ETC Group (2016). ETC Group TC's Irreverent Review of 2015...and (possibly) Irrelevant Preview of 2016- <http://www.etcgroup.org/content/etcs-irreverent-review-2015-and-possibly-irrelevant-preview-2016>
36. Fink, A., Kosecoff, J., Chassin, M., & Brook, R. H. (1984). Consensus methods: characteristics and guidelines for use. American journal of public health, 74(9), 979-983.
37. Gaisser, S., Reiss, T., Lunkes, A., Müller, K. M., & Bernauer, H. (2009). Making the most of synthetic biology. EMBO reports, 10 (1S), S5-S8.

38. Gaskell, G., Venter, C., Mason, C., Franklin, S., & Lipton, P. (2008). *Beyond the Genome: The Challenge of Synthetic Biology*.
39. Giese, B. (Ed.). (2014). *Synthetic Biology: Character and Impact*; Edited by B. Giese, Christian Pade, H. Wigger, Armin Von Gleich. Christian Pade, H. Wigger, Armin Von Gleich. Springer.
40. Gutmann, A. (2011). The ethics of synthetic biology: guiding principles for emerging technologies. *Hastings Center Report*, 41(4), 17-22.
41. Habermas, J. (1988). Morality and ethical life: Does Hegel's critique of Kant apply to discourse ethics. *Nw. UL Rev.*, 83, 38.
42. Hacker, J. S., & Pierson, P. (2011). *Winner-take-all politics*. Tantor Media, Incorporated.
43. Heavey, P. (2013). Synthetic biology ethics: a deontological assessment. *Bioethics*, 27(8), 442-452.
44. Hendricks, F. (2010). *Vital democracy: a theory of democracy in action*. Oxford University Press.
45. Henkel J., Maurer S. (2007). The economics of synthetic biology. *Molecular Systems Biology* 3:117.
46. Hettinger, E. C. (1989). Justifying intellectual property. *Philosophy & Public Affairs*, 31-52. <http://doi.org/10.3389/fpubh.2014.00115>
47. Hurley, P. E. (1981). History of natural rubber. *Journal of Macromolecular Science—Chemistry*, 15(7), 1279-1287.
48. Jefferson, C., Lentzos, F., & Marris, C. (2014). Synthetic Biology and Biosecurity: Challenging the "Myths." *Frontiers in Public Health*, 2, 115.
49. Kelle, A. (2009). Synthetic biology and biosecurity. *EMBO reports*, 10 (1S), S23-S27.
50. Kuhlau, F., Eriksson, S., Evers, K., & Höglund, A. (2008). Taking due care: Moral obligations in dual use research. *Bioethics*, 22(9), 477-487.
51. Kumar, S., & Rai, A. (2006). Synthetic biology: The intellectual property puzzle. *Tex. L. Rev.*, 85, 1745.
52. Kwork, R. (2010). Five hard truths for synthetic biology. *Nature*, 463, 7279 (2010), 288-290.
53. Lee, S., & Roth, W. M. (2006). Community-level controversy over a natural resource: toward a more democratic science in society. *Society and Natural Resources*, 19(5), 429-445.
54. Lentzos, F. (2006). Rationality, risk and response: a research agenda for biosecurity. *BioSocieties*, 1(4), 453-464.
55. McDaniel, R., & Weiss, R. (2005). Advances in synthetic biology: on the path from prototypes to applications. *Current Opinion in Biotechnology*, 16(4), 476-483.
56. Meadows, D. H., Meadows, D. L., Randers, J., & Behrens, W. W. (1972). *The limits to growth*. New York, 102.
57. Miles, S. H. (2005). *The Hippocratic oath and the ethics of medicine*. Oxford University Press.
58. Moe-Behrens, G. H., Davis, R., & Haynes, K. A. (2014). Preparing synthetic biology for the world. *Synthetic biology applications in industrial microbiology*

59. Moore, A. and Himma, K. (2014). "Intellectual Property", The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Winter Edition), Edward N. Zalta (ed.), URL = [<http://plato.stanford.edu/archives/win2014/entries/intellectual-property/>](http://plato.stanford.edu/archives/win2014/entries/intellectual-property/).
60. OECD (2014). Emerging Policy Issues in Synthetic Biology, OECD Publishing,
61. ONU (2002). Key issues in biotechnology. United Nations New York and Geneva, 2002 From: <http://unctad.org/es/Docs/poitetebd10.en.pdf>
62. Oppenheim, F. E. (1975). Self-interest and public interest. *Political Theory*, 3(3), 259-276.
63. Oxford English Dictionary (2016). From: <http://www.oed.com/>
64. Pottage A., Marris C. (2012). The cut that makes a part. *Bio Societies* Vol. 7, 103–114. doi:10.1057/biosoc.2012.1.
65. Purnick P., Weiss R. (2009). The Second Wave Of Synthetic Biology: From Modules To Systems. *Nature Reviews Molecular Cell Biology* 10.6 410-422. Web. 17 June 2016.
66. Rabinow, P. & Bennett, G. (2012). *Designing human practices: an experiment with synthetic biology*. Chicago London: The University of Chicago Press.
67. Rai, A., & Boyle, J. (2007). Synthetic biology: caught between property rights, the public domain, and the commons. *PLoS Biol*, 5(3), e58.
68. Ray, T. S. (1993). An evolutionary approach to synthetic biology: Zen and the art of creating life. *Artificial Life*, 1(1_2), 179-209.
69. Rimmer, M. & McLennan, A. (2012). *Intellectual property and emerging technologies: the new biology*. Cheltenham, U.K: Edward Elgar.
70. Sauro, H.M. (2008). Modularity defined. *Molecular Systems Biology*, 4, 166
71. Schmidt, M. (2008). Diffusion of synthetic biology: a challenge to biosafety. *Systems and Synthetic Biology*, 2(1-2), 1-6.
72. Selgelid, M. J. (2009). Dual-use research codes of conduct: Lessons from the life sciences. *Nanoethics*, 3(3), 175-183.
73. Sen, A. K. (1999). Democracy as a universal value. *Journal of democracy*, 10(3), 3-17.
74. Serrano, L. (2007). Synthetic biology: promises and challenges. *Molecular systems biology*, 3(1), 158.
75. Shoemaker, D. D., Schadt, E. E., Armour, C. D., He, Y. D., Garrett-Engele, P., McDonagh, P. D., & Wu, L. F. (2001). Experimental annotation of the human genome using microarray technology. *Nature*, 409(6822), 922-927.
76. Smolke, C. D. (2009). Building outside of the box: iGEM and the Bio Bricks Foundation. *Nature biotechnology*, 27(12), 1099-1102.
77. Stan G. (2016). *Synthetic Biology - A Primer*. Imperial College Press. World Scientific Publishing Co.: Singapore.
78. Standford's Encyclopedia of Philosophy, (2014). Looking for utilitarianism.
79. Thesaurus Online Dictionary (2016). Looking for exclusiveness.
80. The Oxford English Dictionary (1989). "enough, a., n., and adv.". 2nd ed. 1989. OED Online. Oxford University Press. 30 April 2007

81. Tisdell, C. A., & Xue, D. (1999). Economic valuation method for environmental goods: Contingent valuation method. *Rural Eco-Environment (in Chinese)*, 15 (3), 39-43.
82. Toye, M., & Downing, R. (2006). *Social Inclusion and Community Economic Development: Final Report*. Canadian CED Network.
83. UNICRI. (2012). *Security Implications of Synthetic Biology and Nanotechnology*. Slovenia: NA.
84. Weber, W., & Fussenegger, M. (2012). Emerging biomedical applications of synthetic biology. *Nature Reviews Genetics*, 13 (1), 21-35
85. Weir, L., & Selgelid, M. J. (2009). Professionalization as a governance strategy for synthetic biology. *Systems and synthetic biology*, 3 (1-4), 91-97.
86. Wellhausen, R., & Mukunda, G. (2009). Aspects of the political economy of development and synthetic biology. *Systems and synthetic biology*, 3 (1-4), 115-123.
87. Yeh B. and Lim W. (2001). *Synthetic biology: lessons from the history of synthetic organic chemistry*. Nature Publishing Group.



MYXOBACTERIA
TEC-CHIHUAHUA